



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 30 de abril de 2009
EMEA/681319/2009

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)

DICTAMEN EMITIDO COMO RESULTADO DE UN PROCEDIMIENTO EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 78¹ PARA

Medicamentos veterinarios que contienen agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2²

Denominación Común Internacional (DCI): xilazina, medetomidina, detomidina, romifidina)

INFORMACIÓN GENERAL

Los agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 son sustancias con actividad farmacológica que se utilizan habitualmente para inducir efectos como sedación, analgesia y relajación muscular. La xilazina, la detomidina, la medetomidina y la romifidina son agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2.

El *College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen* (Comité de Evaluación de Medicamentos de los Países Bajos), de conformidad con el artículo 78, apartado 1 de la Directiva 2001/82/CE, modificada por la Directiva 2004/28/CE, comunicó a la EMEA en un escrito fechado el 25 de agosto de 2006 su intención de modificar la autorización de comercialización y añadir una nueva medida de precaución para 21 medicamentos veterinarios autorizados en los países bajos y que contenían agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2

El motivo de la notificación fue el informe de una sospecha de reacción adversa, recibido en los Países Bajos cuando un veterinario se inyectó accidentalmente el producto Sedivet, cuyo principio activo es la romifidina. Como consecuencia, el veterinario tuvo afectados durante 3 días tanto el sistema cardiovascular como el sistema nervioso central. Se consideró que la extrapolación de las advertencias propuestas para un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 a otros medicamentos de este grupo estaba justificada, puesto que el mecanismo de acción farmacológica es idéntico y que algunas de las sustancias han mostrado efectos similares en el ser humano.

De conformidad con el artículo 78, apartado 3 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) tiene que emitir un dictamen acerca de las conclusiones y las medidas previstas para la gestión de los riesgos presentadas por la autoridad que hizo la notificación, que en este procedimiento fue el Comité de Evaluación de Medicamentos de los Países Bajos.

¹ Artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

² En el Anexo I se recoge la lista completa de productos afectados.

El procedimiento comenzó el 13 de septiembre de 2006 con la aprobación de una lista de preguntas que deberían plantearse a los titulares de las autorizaciones de comercialización (Titulares) afectados. Se nombró como ponente a la Dra. Anja Holm y como coponente al Dr. Peter Ekström. Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron por escrito el 13 de octubre de 2006 datos aclaratorios.

Durante su reunión de diciembre de 2006, el CVMP, a la luz de los datos generales presentados, de otros datos de dominio público y del debate científico que tuvo lugar en el seno del Comité, aprobó por consenso un dictamen que afectaba a los 21 medicamentos veterinarios autorizados en los Países Bajos. Se consideró que la extrapolación de las advertencias propuestas para un agonista de los receptores adrenérgicos alfa-2 a otros medicamentos de este grupo estaba justificada, puesto que el mecanismo de acción farmacológica es idéntico y que algunas de las sustancias han mostrado efectos similares en el ser humano. En consecuencia se informó a los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados mediante un escrito fechado el 13 de diciembre de 2006. Tanto el informe de la evaluación como el dictamen se remitieron a la Comisión Europea para la toma de una decisión final.

Tras distintas comunicaciones adicionales con la Comisión Europea a lo largo de los años 2007 y 2008 sobre el dictamen y el ámbito de aplicación del procedimiento, el CVMP acordó en su sesión plenaria de julio de 2008 completar dicho procedimiento conforme al artículo 78 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, incluyendo todas las autorizaciones de comercialización existentes en la UE además de los 21 productos que contienen agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 y que fueron inicialmente notificados y, en consecuencia revisar el dictamen inicial. Los Estados miembros identificaron las autorizaciones de comercialización afectadas en cada uno de sus respectivos territorios e informaron a la Agencia. El 16 de julio de 2008, se aprobó una lista modificada de preguntas dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados por el procedimiento. El Comité confirmó de nuevo a la Dra. A. Holm como ponente y al Dr. P. Ekström como coponente para el procedimiento. El 16 de septiembre de 2008, los titulares de las autorizaciones de comercialización presentaron sus repuestas por escrito referentes a 81 de las 108 autorizaciones notificadas existentes para un total de 66 Titulares. Ninguno de los Titulares que respondieron presentaron nuevos datos sustanciales y, por consiguiente, la evaluación se sigue basando en los datos estudiados en 2006.

El CVMP concluyó que, considerando los datos disponibles, existía un posible riesgo para la salud humana derivado del uso de productos que contuvieran agonistas de los receptores adrenérgicos alfa-2 y en consecuencia emitió un dictamen revisado el 12 de noviembre de 2008.

El Comité consideró que las medidas de precaución específicas deberían ser reflejadas en la documentación del producto de cada uno de los medicamentos afectados que contienen agonistas alfa-2.

Asimismo, el CVMP concluyó que la necesidad de actualizar la información del producto para reflejar estas cuestiones no era urgente.

La relación de nombres de los productos afectados se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se recogen en el Anexo II.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 30 de abril de 2009.