



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de julio de 2016  
EMA/461505/2016  
División de medicamentos veterinarios

## Preguntas y respuestas sobre los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas de administración oral.

Resultado de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 35 de la directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/111)

El 21 de abril de 2016, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) realizó una revisión de la eficacia y de la resistencia antimicrobiana a todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina junto con otras sustancias antimicrobianas de administración oral. El Comité de medicamentos para uso veterinario (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que la relación global riesgo/beneficio de los productos mencionados anteriormente es negativa debido a la falta de relevancia clínica y teniendo en cuenta la exposición excesiva a la colistina, que podría suponer un riesgo potencial para la salud de animales y seres humanos por una aceleración de la aparición de resistencia a la colistina. El CVMP recomendó la retirada de todas las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios que contengan colistina en combinación con otras sustancias microbianas de administración oral en toda la Unión Europea (UE).

### ¿Qué es la colistina?

La colistina pertenece al grupo de antibióticos de la polimixina. La colistina se utiliza para el tratamiento y la prevención de enfermedades causadas por bacterias sensibles (como la *Escherichia coli*) en cerdos, aves de corral, conejos, ganado vacuno, ovino y caprino. Hay disponibles combinaciones de colistina con otros antimicrobianos para tratamientos en grupo de infecciones gastrointestinales y respiratorias en animales productores de alimentos en varios Estados miembros europeos. Entre ellos, se incluyen los medicamentos veterinarios que contienen combinaciones de colistina con 14 sustancias antimicrobianas distintas, que pertenecen a diversas clases, como por ejemplo  $\beta$ -lactámicos, tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas y trimetoprim (véase el anexo I en la pestaña «All documents» [Todos los documentos]).



## **¿Por qué se revisan los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas?**

Tras una solicitud de la Comisión Europea, en julio de 2013, el CVMP y el CHMP adoptaron un asesoramiento científico y consideraciones detalladas sobre la colistina<sup>1</sup>. En dicho asesoramiento se revisó de forma crítica información sobre el uso de la colistina en animales productores de alimentos en la UE, su efecto en el desarrollo de resistencia a esta categoría de agentes antimicrobianos en las especies bacterianas importantes para la salud humana y animal y el posible impacto en la salud humana y animal.

En mayo de 2014, la Comisión Europea puso en marcha un procedimiento de arbitraje en virtud del artículo 35 de la directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina como único principio activo para administración oral a especies productoras de alimentos (EMA/V/A/106). El procedimiento concluyó, y el 16 de marzo de 2015, la Comisión Europea emitió un dictamen<sup>2</sup> que limitaba las indicaciones, las especies de destino y la duración del tratamiento de los productos afectados, y añadía advertencias sobre el uso prudente en la información sobre el producto.

El 4 de mayo de 2015 la Comisión Europea puso en marcha un procedimiento de arbitraje bajo el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas de administración oral. El CVMP solicitó la revisión de las autorizaciones de comercialización y los datos disponibles para garantizar el uso responsable de la sustancia para proteger la salud animal y limitar la posibilidad del futuro riesgo para la salud pública.

## **¿Qué datos ha revisado el CVMP?**

Se proporcionaron datos propios, bibliografía científica e informes expertos en este procedimiento de arbitraje de este artículo 35 como apoyo a algunas indicaciones de ciertos productos incluidos en el ámbito del procedimiento. Además, se pidió a los titulares de la autorización de comercialización que justificasen el beneficio que suponía utilizar un producto de combinación con colistina frente al uso de una monoterapia para el tratamiento de las condiciones correspondientes, sobre todo teniendo en cuenta la directriz del CVMP sobre los productos farmacéuticos de combinación fija<sup>3</sup> (EMA/CVMP/83804/2005).

## **¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?**

Partiendo de la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP concluyó que no podía demostrarse ningún beneficio al utilizar productos de combinación con colistina en lugar de monoterapia, y no podía identificarse ninguna medida viable de mitigación de riesgos para abordar el riesgo potencial identificado para la salud humana, dado que incluso un uso limitado de los productos de combinación con colistina se consideraba innecesario. Por tanto, el CVMP recomendó la retirada de

---

<sup>1</sup> Solicitud de asesoramiento científico sobre el impacto en la salud humana y animal del uso de antibióticos en animales, respuesta a la primera solicitud de la Comisión Europea (EMA/363834/2013)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500146812.pdf)

Uso de productos que contienen colistina en animales en la Unión Europea: desarrollo de resistencia y posible impacto en la salud humana y animal (EMA/755938/2012)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/07/WC500146813.pdf)

<sup>2</sup> Decisión de la Comisión, en el marco del artículo 35 de la directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo, concerniente a las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen «colistina» de administración oral ((2015)1916 de 16/03/2015) <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25478.htm>

<sup>3</sup> Directriz del CVMP sobre los productos farmacéuticos de combinación fija (EMA/CVMP/83804/2005)  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004645.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004645.pdf)

las autorizaciones de comercialización de todos los medicamentos veterinarios que contienen colistina en combinación con otras sustancias antimicrobianas de administración oral.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 14 de julio de 2016.