EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 de octubre de 2019
EMA/487471/2019
División de Medicamentos para Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la suspensión de las autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios inyectables que contienen paromomicina administrada a cerdos

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/129)

El 18 de julio de 2019, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó suspender las autorizaciones de comercialización de los antibióticos de paromomicina administrados a cerdos mediante inyección intramuscular. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos no superan a los riesgos debido a la falta de datos que avalen su utilización en cerdos y la posibilidad de resistencia bacteriana.

¿Qué es la paromomicina?

La paromomicina es un antibiótico aminoglucósido utilizado para tratar una amplia gama de infecciones bacterianas y se administra a los cerdos mediante inyección intramuscular.

¿Por qué se han revisado los medicamentos para uso veterinario que contienen paromomicina?

El 25 de septiembre de 2018, la autoridad belga de medicamentos solicitó al CVMP que examinase todos los datos disponibles sobre la eficacia y la eliminación de residuos (cuánto tiempo tarda el medicamento en disminuir por debajo de los límites máximos de residuos en el organismo del animal).

La autoridad belga observó que se habían aprobado diferentes usos, posologías y períodos de espera en toda la UE. El periodo de espera es el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que un animal tratado con un medicamento pueda ser sacrificado y su carne u otros productos derivados del animal puedan utilizarse para consumo humano.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP revisó los datos disponibles sobre la eficacia l y la eliminación de residuos, entre ellos, los facilitados por la empresa y los publicados en la bibliografía científica.

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en los debates científicos en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de los medicamentos veterinarios que contienen la paromomicina administrada a cerdos mediante inyección intramuscular no superan los riesgos. El Comité se basa en la falta de datos adecuados sobre la eficacia de estos medicamentos y sobre la eliminación de los residuos. El Comité también observó la posibilidad de que las dosis inapropiadas puedan dar lugar a una resistencia bacteriana.

Por consiguiente, el CVMP recomendó suspender las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios hasta disponer de datos adecuados.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 11 de octubre de 2019.