

26 de junio de 2017
EMA/394961/2017
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre los medicamentos para uso veterinario que contienen óxido de zinc para administración oral a especies productoras de alimentos

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/118)

El 16 de marzo de 2017, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc para administración oral a especies productoras de alimentos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia consideró que la relación riesgo/beneficio global de los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc para administración oral al ganado porcino es negativa, ya que los beneficios del óxido de zinc para la prevención de la diarrea en el porcino no son mayores que los riesgos para el medio ambiente. El CVMP recomendó que se denegase la concesión de las autorizaciones de comercialización y que se suspendiesen las autorizaciones de comercialización en vigor para los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc.

¿Qué es el óxido de zinc?

El óxido de zinc es un compuesto inorgánico cuya absorción es relativamente escasa. Los medicamentos para uso veterinario que contienen óxido de zinc se utilizan para el tratamiento o la prevención y el control de la diarrea secundaria al destete en lechones. Actualmente se recomiendan diferentes indicaciones y posologías, pero el óxido de zinc se utiliza principalmente en el pienso, en una dosis de 100 mg por kg de peso corporal al día durante 14 días consecutivos, lo que equivale a 2 500 ppm de zinc en el pienso.

¿Por qué se han revisado los medicamentos para uso veterinario que contienen óxido de zinc?

En mayo de 2015, a raíz de un procedimiento de arbitraje (EMA/V/A/108) en virtud del artículo 33(4) de la Directiva 2001/82/CE para Gutal 1 000 g/kg premezcla medicamentosa para lechones¹, el CVMP identificó un riesgo para el medio ambiente debido a la acumulación de zinc. El CVMP consideró que existen algunas dudas acerca de los riesgos calculados para algunos compartimentos ambientales y

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMA/V/A/108) - [enlace](#)

recomendó varias medidas de mitigación del riesgo con las que se esperaba reducir la acumulación de zinc en el medio ambiente.

Sin embargo en febrero de 2016, ante la continua preocupación por el riesgo para el medio ambiente y el posible aumento de la prevalencia de bacterias resistentes a los antibióticos debido al uso de productos que contienen óxido de zinc, los Países Bajos y Francia pusieron en marcha un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para todos los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc y solicitaron al CVMP que analizara todos los datos disponibles y evaluara la relación riesgo/beneficio global de los productos afectados.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Los solicitantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados por el procedimiento de arbitraje presentaron datos privados y publicaciones científicas sobre la eficacia, la resistencia a los antimicrobianos y el riesgo para el medio ambiente.

¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

De acuerdo con la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que la relación riesgo/beneficio global de los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc para administración oral al ganado porcino es negativa, ya que los beneficios del óxido de zinc para la prevención de la diarrea en el porcino no son mayores que los riesgos para el medio ambiente. El CVMP reconoció que existe un riesgo de coselección de resistencias (la selección de múltiples genes de resistencia a antimicrobianos por un antimicrobiano) asociado al uso del óxido de zinc, pero dicho riesgo no es cuantificable por el momento. No se identificaron medidas efectivas para controlar la acumulación de zinc en el medio ambiente, por lo que el CVMP recomendó denegar la concesión de las autorizaciones de comercialización y suspender las autorizaciones de comercialización en vigor para los medicamentos veterinarios que contienen óxido de zinc.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 26 de junio de 2017, y los Estados miembros pueden aplazar la suspensión de las autorizaciones de comercialización hasta un máximo de cinco años a partir de esta fecha si consideran que su aplicación inmediata podría afectar negativamente a su territorio debido a la ausencia de alternativas y a la necesaria modificación de las prácticas ganaderas porcinas.