

CIRCULAR Nº 1/2013

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

CONTENIDO: Modificación de la Circular 2/2005 en lo que se refiere a la Renovación Extraordinaria de Medicamentos Veterinarios Antimicrobianos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN: Industria Farmacéutica Veterinaria.

La Circular 2/2005, desarrolla el procedimiento extraordinario de revalidación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios para adecuarlos a los conocimientos científicos del momento, reevaluando la relación beneficio/riesgo con el fin de garantizar la salud pública y la sanidad animal.

La evolución del marco normativo y de los conocimientos científicos desde la adopción de la Circular ha sido notable. Desde la entrada en vigor de la Circular, la creciente preocupación por el desarrollo de resistencia a los antimicrobianos ha hecho que se desarrollen estrategias específicas para contener y controlar la resistencia. Destacan entre otras:

1. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo del Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas (COM 2011. 748).
2. Resolución del Parlamento Europeo, de 27 de octubre de 2011, sobre la amenaza para la salud pública que representan las resistencias a los antibióticos.
3. Conclusiones del Consejo de la Unión Europea del 29 de mayo de 2012 sobre el impacto de las resistencias antimicrobianas y cómo se debe abordar conjuntamente desde la salud humana y veterinaria.
4. La adopción del plan de Jefes de Agencias (HMA) en relación con los antimicrobianos (HMA-V- Action plan on antimicrobial issues- 27 enero 2011).
5. La implantación en el Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos del Plan Estratégico sobre antimicrobianos (2006-2010 y 2011-2015).



6. La creación en el año 2006 del SAGAM (Scientific Advisory Group on Antimicrobials) y, en particular, los trabajos realizados en el análisis del uso de distintos grupos de antimicrobianos:
 - a) Uso de Cefalosporinas de tercera o cuarta generación.
 - b) Uso de Quinolonas y Fluoroquinolonas.
 - c) Uso de Macrólidos, Lincosamidas y Estreptograminas.
 - d) Consideraciones en MRSA y MRSP.
 - e) Uso de Pleuromutilinas.

7. Revisión de la directriz para la elaboración de fichas técnicas de medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005, en vigor desde el 1 de mayo de 2008).

Son áreas prioritizadas:

1. La armonización de las fichas técnicas de los antimicrobianos.
2. La implementación de las Decisiones de la Comisión (como son la inclusión de precauciones relacionadas con el uso prudente).
3. La adecuación de las indicaciones, optimización de dosis y advertencias a las circunstancias actuales (incluidos patrones de resistencia).

Hasta el momento se han concluido diversos arbitrajes según lo establecido en los artículos 34 y 35 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, que afectan a numerosos medicamentos incluidos en el objetivo de la Circular:

1. Artículo 35 (por grupos de medicamentos):
 - a) Premezclas que contienen Tilmicosina.
 - b) Cefalosporinas de 3ª y 4ª generación (orales o parenterales) en especies productoras de alimentos de consumo humano.
 - c) Colistina: soluciones orales para agua de bebida en especies productoras de alimentos de consumo humano.
 - d) Doxiciclina: solución o polvo para agua de bebida en aves.
 - e) Quinolonas y Fluoroquinolonas, en especies productoras de alimentos de consumo humano.



2. Artículo 35: medicamentos individuales que contienen:

- a) Amoxicilina.
- b) Sulfadiazina-trimetoprima.

3. Artículo 34: medicamentos que contienen:

- a) Enrofloxacino.
- b) Doxiciclina.
- c) Sulfametoxazol-trimetoprima.
- d) Tilmicosina.
- e) Amoxicilina-clavulanato potásico-prednisolona.
- f) Tiamulina hidrógeno-fumarato.

Actualmente se encuentran en curso (notificados), arbitrajes que afectan a medicamentos que contienen: enrofloxacino (inyectable y oral); lincomicina-espectinomicina; tilmicosina (inyectable); espiramicina (inyectable)

A corto/medio plazo, se estima que se iniciarán arbitrajes para otros grupos de medicamentos que contienen antimicrobianos, tanto críticos y/o de segunda línea como de primera línea y que afectarán, entre otros, a fluoro(quinolonas) en asociación con otras sustancias activas, macrólidos, lincosaminas, estreptograminas, pleuromutilinas, betalactámicos o tetraciclinas.

Estos hechos suponen una elevada demanda de recursos tanto para la industria como para la AEMPS al tener que adecuar la información disponible, por una parte a los requerimientos de la instrucción quinta de la Circular y, por otra, a lo solicitado en el procedimiento de arbitraje. En muchas ocasiones, medicamentos recientemente revisados a nivel nacional han de adecuarse de nuevo a las conclusiones del arbitraje comunitario.

En este sentido, la AEMPS determina adoptar este Plan de Acción específico para los medicamentos veterinarios objeto del procedimiento extraordinario de revalidación contemplado en la Circular 2/2005 que contienen antimicrobianos.

Primera. *Ámbito de aplicación.*

Son objeto de esta Circular todos los medicamentos veterinarios sometidos al procedimiento de renovación extraordinaria de la autorización de comercialización contemplado en la Circular 2/2005 que contengan antimicrobianos.



Segunda. Ordenación del proceso.

1. Medicamentos encuadrados en los grupos A y B de la Circular 2/2005:

La documentación aportada justificará las indicaciones y la posología. Si fuera necesaria una modificación de la posología deberán haberse aportado los datos necesarios para valorar su idoneidad frente a las indicaciones que se defienden, quedando sin efecto los asesoramientos científicos previos.

La documentación aportada permitirá establecer el tiempo de espera.

2. Medicamentos encuadrados en el grupo D1 (medicamentos veterinarios farmacológicos autorizados, desde 1991 al 31/12/1995). Dentro de este grupo caben dos posibilidades:

- a) Medicamentos de los que se haya presentado la solicitud y todavía no haya concluido el procedimiento extraordinario de revalidación. En este caso, la AEMPS completará la evaluación de la documentación aportada, adecuándose la ficha técnica, el prospecto y las etiquetas al formato más reciente del QRD, actualizándose según se derive de la evaluación.

En relación con la seguridad y la eficacia, una vez concluya el correspondiente arbitraje, se procederá a la actualización de la información que proceda.

- b) Medicamentos con plazos de presentación de la documentación establecidos en la Circular 2/2005, modificada por la Circular 2/2009, y que aún no se haya presentado la solicitud a la entrada en vigor de esta Circular.

Los titulares de autorizaciones de comercialización presentarán en los mismos plazos que establece la Circular 2/2005, modificada mediante Circular 2/2009, la siguiente documentación:

- Solicitud de Renovación.
- Parte IA (datos administrativos).
- Parte IB (adecuada al formato QRD Versión 8, 10/2012).
- Abono de la tasa correspondiente a la Renovación quinquenal.
- Histórico de variación.
- La información sobre Farmacovigilancia e Informes Periódicos de Seguridad que se establece en la Circular 2/2005 y en la Instrucción que sobre dicha Circular se adoptó el 20 de mayo de 2005.
- Parte II completa.



La AEMPS completará la evaluación de la documentación adecuándose la ficha técnica, el prospecto y las etiquetas al formato más reciente del Quality Review Documents QRD, actualizándose según se derive de la evaluación.

En relación con la seguridad y la eficacia, una vez concluya el correspondiente arbitraje, se procederá a la actualización de la información que proceda.

Tercera. Resolución.

En caso de que el dictamen de la AEMPS resulte favorable a la renovación, se emitirá una resolución por la que se renueva la autorización, la cual indicará si se precisa o no una renovación quinquenal posterior.

En caso de que el dictamen resulte desfavorable a la renovación, la AEMPS emitirá propuesta de resolución, la cual será tramitada de acuerdo con la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y posteriormente, si el dictamen continúa resultando desfavorable a la renovación, resolución de denegación a la solicitud de renovación de la autorización.

Esta resolución, en el supuesto de ser denegatoria, conllevará el inicio del procedimiento de revocación de dicha autorización, previsto en el artículo 52 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Cuarta. Entrada en vigor.

La presente circular entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en la página web de la AEMPS.

Madrid, 25 de marzo de 2013
LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga