

Agentes Extraños en Medicamentos Veterinarios Inmunológicos

Fecha de publicación: 14 de julio de 2020

Categoría: Medicamentos veterinarios

Referencia: MVET 10/2020

- **El 1 de julio de 2020 ha entrado en vigor el suplemento 10.2 de Farmacopea Europea y, con él, un nuevo enfoque para el control de agentes extraños en Medicamentos Inmunológicos Veterinarios.**
- **Se trata de un proceso flexible para demostrar la ausencia de agentes extraños, basado en un análisis del riesgo que identifica, evalúa y gestiona el potencial riesgo de la presencia de estos agentes extraños**
- **Se sustituye así un punto de vista más inmovilista centrado en un marco rígido de controles laborales.**

La fabricación de los medicamentos veterinarios inmunológicos es un proceso que exige una total ausencia de Agentes Extraños (EAs) que debe ser demostrada de acuerdo a los requisitos de Farmacopea Europea (Ph. Eur.) y demás disposiciones regulatorias aplicables. La sanidad animal, la salud pública y la protección del medio ambiente requieren que virus, bacterias micoplasmas y hongos, distintos de aquellos que constituyen la sustancia activa del producto, no comprometan la seguridad de los medicamentos veterinarios. La prevención de una potencial contaminación engloba el proceso entero de fabricación, desde los materiales de partida hasta el producto final. Semillas, sustratos de producción de origen animal (cultivos celulares, huevos embrionados, animales), ingredientes de medios de cultivo y cualquier otro material utilizado durante la fabricación, han de ser controlados de acuerdo a las monografías de Farmacopea Europea y las directrices de EMA (Agencia Europea de Medicamentos).

El avance en los métodos analíticos, la implantación de GMPs (Buenas prácticas de fabricación) por parte de todos los fabricantes, el conocimiento científico actual y el objetivo de reducción de controles in vivo, hacen posible la implantación de un proceso flexible para demostrar la ausencia de agentes extraños, basado en un análisis del riesgo que identifica, evalúa y gestiona el potencial riesgo de la presencia de estos agentes extraños en el producto terminado, teniendo en cuenta los materiales de partida y el proceso de fabricación. Este proceso viene a sustituir al punto de vista más inmovilista centrado en un marco rígido de controles laborales y que, hasta la fecha, se aplicaba para demostrar la ausencia de dichos agentes.

En este sentido, Farmacopea Europea ha dado un nuevo enfoque al control de los agentes extraños, basado en el riesgo, mediante la revisión de ciertas monografías, la publicación de nuevos capítulos generales y la eliminación de algunos textos. Con ello se ha armonizado el llamado “Manejo de agentes extraños en medicamentos veterinarios inmunológicos”, sin distinción de la especie animal o el proceso de fabricación seguido, ni los sustratos de crecimiento utilizados.

El proceso de armonización de los textos para reflejar este nuevo enfoque comenzó en 2016 y ha culminado con la aprobación del suplemento 10.2 por parte de la Comisión de Farmacopea Europea, y que ha entrado en vigor el 1 de julio de 2020. EMA también ha publicado el documento “Questions and Answers on management of extraneous agents in immunological Veterinary medicinal products (IVMPs)” que aborda las principales dudas planteadas por la industria, y aporta respuestas a las mismas.

Se puede obtener información más detallada en las siguientes referencias.

Referencias

1. **Questions and Answers on management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products (IVMPs) (EMA/CVMP/IWP/669993/2019)**
 - **Origen referencia: EMA**
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-management-extraneous-agents-immunological-veterinary-medicinal-products-ivmps_en.pdf
2. **European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10.2 Edition (Suplement 10.2)**
 - **Origen referencia: EDQM**
3. **Training on the Management of Extraneous Agents in IVMPs (1 y 2 de abril de 2020)**
 - **Origen referencia: EDQM**
 - <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-training-resources#Veterinary%20medicinal%20products>