



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de agosto de 2016
EMA/462762/2016
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas sobre os medicamentos veterinários que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina para administração por via oral a suínos e/ou aves de capoeira

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/110)

Em 19 de maio de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança, eficácia e resistência antimicrobiana dos medicamentos veterinários que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina para administração por via oral a suínos e/ou aves de capoeira. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a relação benefício-risco global para as pré-misturas para alimento medicamentoso e para os pós para administração com a ração que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina é negativa, uma vez que os regimes posológicos atualmente recomendados acarretam um elevado risco de seleção e desenvolvimento de resistência devido à exposição a baixos níveis de agentes antimicrobianos durante períodos prolongados. O CVMP recomendou a retirada de todas as autorizações de introdução no mercado de pré-misturas para alimento medicamentoso e pós para administração com a ração que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina, em toda a União Europeia (UE).

O CVMP também concluiu que a relação benefício-risco global para os pós para administração na água de bebida que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina é positiva e recomendou a harmonização das indicações, dos regimes posológicos e das frases de advertência sobre o uso prudente.

O que são a lincomicina e a espectinomicina?

A lincomicina é um antibiótico lincosamida derivado da bactéria *Streptomyces lincolnensis* que inibe a síntese proteica. As lincosamidas são consideradas agentes bacteriostáticos. A lincomicina é ativa contra bactérias Gram-positivas, algumas bactérias anaeróbicas Gram-negativas e *Mycoplasma* spp.

A espectinomicina é um antibiótico aminociclitol derivado da bactéria *Streptomyces spectabilis*; possui atividade bacteriostática e é ativa contra algumas bactérias aeróbicas Gram-negativas, cocos Gram-positivos e *Mycoplasma* spp.



Para suínos e aves de capoeira, existem três formas farmacêuticas para administração oral com uma associação de lincomicina e espectinomicina: pré-misturas para alimento medicamentoso, pós para administração com a ração e pós para administração na água de bebida.

Porque foram revistos os medicamentos veterinários que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina?

Em setembro de 2012, a Bélgica iniciou um procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE para o Linco-Spectin 100, pó para administração na água de bebida para suínos e galinhas (EMA/V/A/088). O procedimento foi concluído e, em 11 de julho de 2014, a Comissão Europeia adotou uma decisão¹.

Na sequência do resultado do procedimento de consulta nos termos do artigo 34.º supracitado para o Linco-Spectin 100, a Bélgica considerou que é do interesse da UE promover um uso eficaz e racional da associação lincomicinaespectinomicina em medicamentos veterinários para administração por via oral, limitando assim o risco de desenvolvimento de resistência. Por conseguinte, em 5 de maio de 2015, a Bélgica iniciou um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina para administração por via oral a suínos e/ou aves de capoeira.

Foi pedido ao CVMP que avaliasse os dados disponíveis e que revisse as indicações, os regimes posológicos e os intervalos de segurança para suínos e aves de capoeira a fim de garantir a segurança do consumidor, a eficácia do tratamento em suínos, galinhas e outras aves de capoeira, assim como um menor risco de desenvolvimento de resistência antimicrobiana à lincomicina e à espectinomicina.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

No âmbito deste procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º, os titulares das autorizações de introdução no mercado forneceram dados confidenciais e referências científicas sobre a eficácia e a depleção de resíduos.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que a relação benefício-risco global para as pré-misturas para alimento medicamentoso e para os pós para administração com a ração que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina é negativa, uma vez que os regimes posológicos atualmente recomendados acarretam um elevado risco de seleção e desenvolvimento de resistência devido à exposição a baixos níveis de agentes antimicrobianos durante períodos prolongados. O CVMP recomendou a retirada das autorizações de introdução no mercado de pré-misturas para alimento medicamentoso e pós para administração com a ração que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina.

O CVMP concluiu ainda que a relação benefício-risco global para os pós para administração na água de bebida que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina é positiva e acordou a harmonização das indicações, dos regimes posológicos e das frases de advertência sobre o uso prudente. O CVMP recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado

¹ Decisão da Comissão, nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa às autorizações de introdução no mercado de «Linco-Spectin 100 e nomes associados», medicamentos veterinários que contêm as substâncias ativas «lincomicina e espectinomicina» [(2014) 5053 de 11 de julho de 2014] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/vo25233.htm>

para os pós que contêm uma associação de lincomicina e espectinomicina para administração na água de bebida de forma a corrigir a informação do medicamento em conformidade. Em relação aos pós supracitados para administração na água de bebida, não se considerou necessário proceder a alterações dos atuais intervalos de segurança para suínos e galinhas.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento para os pós para administração na água de bebida são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 22 de agosto de 2016.