



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de março de 2015  
EMA/220673/2015  
Divisão de Medicamentos Veterinários

**EMA/V/A/106**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º<sup>1</sup> para medicamentos veterinários contendo colistina para administração por via oral

Denominação Comum Internacional (DCI): colistina

### **Antecedentes**

O sulfato de colistina pertence ao grupo dos antibióticos de polimixina. Este grupo de antibióticos tem uma estrutura polipeptídica, com atividade essencialmente bactericida e um espectro antibacteriano médio, que abrange apenas os microrganismos Gram-negativos.

Os medicamentos veterinários que contêm colistina como substância ativa única para administração por via oral em animais destinados à produção de alimentos são amplamente utilizados em quase todos os Estados-Membros da UE. As formulações orais de colistina, incluindo pó, solução, pré-mistura, comprimidos e pasta, foram autorizadas, principalmente para o tratamento do grupo e da exploração no âmbito do tratamento e da prevenção de diferentes doenças gastrointestinais especificadas causadas por espécies sensíveis de *Enterobacteriaceae* (por exemplo, *Salmonella* e *Escherichia coli*), mas também existem Autorizações de Introdução no Mercado sem indicações mais específicas. A espécie-alvo mais frequente é a dos suínos, seguida por galinhas e bovinos e, por fim, outras espécies de aves de capoeira (por exemplo, perus), equídeos, coelhos, ovinos e caprinos.

Em 12 de maio de 2014, a Comissão Europeia apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2011/82/CE, relativamente a medicamentos veterinários contendo colistina para administração por via oral. Solicitou-se ao CVMP que fornecesse o seu parecer sobre as medidas que devem ser tomadas para assegurar o uso prudente da colistina em animais destinados à produção de alimentos em toda a UE e para minimizar os riscos potenciais com o uso dos medicamentos identificados; *inter alia*, se existe uma necessidade de incluir indicações e advertências adequadas sobre o uso prudente na informação do medicamento e/ou restringir as indicações para os

---

<sup>1</sup> Artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



medicamentos identificados, tendo em conta a norma orientadora revista do CVMP sobre o RCM dos medicamentos antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) <sup>2</sup>

O procedimento de consulta teve início em 4 de junho de 2014. O Comité nomeou C. Ibrahim como relator e M. Holzhauser-Alberti como correlator. Não foram fornecidas observações por escrito relativas às recomendações e às alterações propostas na informação do medicamento pelos requerentes e pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco geral destes medicamentos continua a ser positivo, sujeito a alterações na informação do medicamento. Por conseguinte, em 11 de dezembro de 2014, o Comité aprovou por consenso um parecer positivo, recomendando alterações nos termos das Autorizações de Introdução no Mercado para os medicamentos veterinários contendo colistina para administração por via oral.

A lista dos nomes dos medicamentos abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações aos Resumos das Características do Medicamento, Rotulagem e Folhetos Informativos, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão da Comissão Europeia em 16 de março de 2015.

---

<sup>2</sup> Norma orientadora revista do CVMP sobre o RCM dos medicamentos antimicrobianos (EMEA/CVMP/SAGAM/383441/2005) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/02/WC500070670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/02/WC500070670.pdf)