



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, 30 de Abril de 2009
EMEA/681319/2009

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UM PROCEDIMENTO NOS TERMOS DO ARTIGO 78.º¹ SOBRE

Medicamentos veterinários que contêm Agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2²

(Denominação Comum Internacional (DCI): Xilazina, Medetomidina, Detomidina, Romifidina)

INFORMAÇÃO GERAL

Os agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 são substâncias activas farmacêuticas habitualmente utilizadas para induzir efeitos tais como sedação, analgesia e relaxamento muscular. A xilazina, detomidina, medetomidina e romifidina são agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2.

O College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Comité de Avaliação dos Medicamentos dos Países Baixos), nos termos do n.º 1 do artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/28/CE, informou a EMEA, por carta datada de 25 de Agosto de 2006, da sua intenção de alterar a autorização de introdução no mercado e de adicionar uma nova medida de precaução relativamente a 21 medicamentos veterinários autorizados nos Países Baixos que contêm agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2.

A base da notificação foi uma comunicação de um efeito adverso suspeito recebida nos Países Baixos na sequência de uma auto-injecção acidental por um veterinário com o medicamento Sedivet, o qual contém romifidina como substância activa. O veterinário sofreu de efeitos cardiovasculares e a nível do sistema nervoso central durante um período de 3 dias. A extrapolação das advertências propostas relativas a um agonista dos receptores adrenérgicos alfa2 para outros agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 foi considerada justificada, dado o modo de acção farmacológico ser o mesmo e dado várias das substâncias terem demonstrado causar efeitos semelhantes em seres humanos.

Nos termos do n.º 3 do artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) deverá emitir um parecer sobre as conclusões e as medidas de gestão do risco propostas pela autoridade notificante, a qual, neste procedimento, foi o Comité de Avaliação dos Medicamentos dos Países Baixos.

O procedimento teve início em 13 de Setembro de 2006, com a adopção de uma lista de perguntas a enviar aos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado abrangidos. A Dra. Anja Holm foi nomeada Relatora (Dinamarca) e o Dr. Peter Ekström (Suécia) Co-Relator. Em 13 de Outubro de

¹ Artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada

² Vide Anexo I para a lista completa dos medicamentos abrangidos

2006, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares da Autorização de Introdução no Mercado.

Na sua reunião de Dezembro de 2006, o CVMP, à luz do conjunto total dos dados submetidos, dos dados adicionais do domínio público e da discussão científica em sede do Comité, adoptou por consenso um parecer relativo aos 21 medicamentos veterinários autorizados nos Países Baixos. A extrapolação das advertências propostas relativas a um agonista dos receptores adrenérgicos alfa2 para outros agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 foi considerada justificada, dado que o modo de acção farmacológico é o mesmo e dado que várias das substâncias têm demonstrado causar efeitos semelhantes em seres humanos. Em conformidade, os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado foram informados por carta datada de 13 de Dezembro de 2006. O relatório de avaliação e o parecer foram enviados para a Comissão Europeia, para conversão em Decisão.

Na sequência de uma comunicação continuada com a Comissão Europeia nos anos de 2007 e 2008 acerca do parecer e do âmbito do procedimento, o CVMP, na sua reunião plenária de Julho de 2008, concordou em completar o procedimento nos termos do artigo 78.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, relativamente a todas as autorizações de introdução no mercado concedidas na UE para os 21 medicamentos que contêm agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2 inicialmente notificados e, em conformidade, rever o parecer inicial. Os Estados-Membros identificaram e informaram a Agência sobre as autorizações de introdução no mercado abrangidas nos seus respectivos territórios. Em 16 de Julho de 2008, foi adoptada uma lista de perguntas revista dirigida aos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado envolvidos. O Comité reconfirmou a Dra. A. Holm como Relatora e o Dr. P. Ekström como Co-Relator do procedimento. Até 16 de Setembro de 2008, foram recebidas respostas escritas dos titulares das autorizações de introdução no mercado relativamente a 81 das 108 autorizações notificadas, detidas por um total de 66 titulares de autorizações de introdução no mercado. Nenhum dos titulares das autorizações de introdução no mercado forneceu dados substancialmente novos, pelo que a avaliação continua a basear-se nos dados considerados em 2006.

O CVMP concluiu que, com base nos dados disponíveis, existe presentemente um potencial risco para a saúde humana associado à utilização de medicamentos que contêm agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2, tendo emitido um parecer revisto em 12 de Novembro de 2008.

O Comité considerou que medidas de precaução específicas devem reflectir-se nas informações sobre os medicamentos abrangidos que contêm agonistas dos receptores adrenérgicos alfa2.

Além disso, o CVMP concluiu que a necessidade de actualização das informações sobre o medicamento, de modo a reflectir as questões acima referidas, não é urgente.

A lista de denominações de medicamentos abrangidas é fornecida no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 30 de Abril de 2009.