



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de março de 2014
EMA/197955/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/077

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º¹ relativo a formulações injetáveis contendo selenato de bário de longa duração de ação para todas as espécies produtoras de alimentos
Denominação Comum Internacional (DCI): selenato de bário

Antecedentes

O selénio é um micronutriente essencial tanto para os animais como para os seres humanos. O selenato de bário tem sido utilizado em medicamentos veterinários injetáveis de libertação lenta para utilização terapêutica e profilática contra as deficiências em selénio em bovinos e ovinos.

Em 14 de setembro de 2011, a Alemanha apresentou à Agência uma notificação de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2011/82/CE, relativa a todas as formulações injetáveis contendo selenato de bário de longa duração de ação para todas as espécies produtoras de alimentos. A Alemanha remeteu a questão para o CVMP devido a preocupações graves para a saúde humana relacionadas com a exposição a resíduos a partir do local da injeção decorrente da utilização de medicamentos veterinários injetáveis contendo selenato de bário de longa duração de ação.

A consulta teve início em 15 de setembro de 2011. O Comité nomeou C. Ibrahim como relator e H.Jukes como correlator. Em 14 de novembro de 2011 e em 30 de novembro de 2012, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos requerentes e titulares das Autorizações de Introdução no Mercado. Em 6 de março de 2013, os requerentes/titulares das Autorizações de Introdução no Mercado forneceram uma explicação oral.

Com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP considerou que o perfil benefício-risco dos medicamentos veterinários abrangidos era negativo, na medida em que, após o tratamento nas doses recomendadas, o selenato de bário permanece nos locais de injeção por períodos longos após o tratamento e, por conseguinte, a ingestão de resíduos no local de aplicação da injeção poderá

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



constituir um risco significativo para a saúde humana. Por conseguinte, em 10 de abril de 2013, o Comité adotou um parecer negativo por maioria, recomendando a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente a todos os medicamentos abrangidos.

Em 26 de abril de 2013, a Cross Vetpharm Group Limited e a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) notificaram a Agência da intenção de solicitarem um reexame do parecer do CVMP datado de 10 de abril de 2013.

Na sua reunião de 14 a 16 de maio de 2013, o CVMP nomeou K. Törneke como relator e K. Baptiste como correlator do procedimento de reexame.

Os fundamentos consolidados detalhados do reexame foram apresentados pela Cross Vetpharm Group Limited e a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) em 10 de junho de 2013. O procedimento de reexame teve início em 11 de junho de 2013.

Em 17 de julho de 2013, o CVMP adotou por maioria um parecer que confirma a recomendação de suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente aos medicamentos veterinários abrangidos.

Em 23 de agosto de 2013, a Comissão Europeia solicitou ao CVMP que revisse o seu parecer, essencialmente para esclarecer alguns aspetos relacionados com a avaliação dos riscos para o consumidor.

Em 6 de novembro de 2013, o CVMP adotou por maioria um parecer revisto, confirmando a recomendação incluída no parecer datado de 17 de julho de 2013, ou seja, que o perfil benefício-risco relativo aos medicamentos abrangidos era negativo e, por conseguinte, o CVMP recomendou a recusa da Autorização de Introdução no Mercado e a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente aos medicamentos em causa.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com a condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, no Anexo III.

O parecer revisto foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 28 de março de 2014.