



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de dezembro de 2020
EMA/649279/2020
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas à revisão dos medicamentos veterinários que contêm hidrogenofumarato de tiamulina e se apresentam na forma de pré-mistura para alimento medicamentoso e pó oral para utilização em rações para administração em suínos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/137)

Em 9 de setembro de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança e eficácia dos medicamentos veterinários que contêm hidrogenofumarato de tiamulina e se apresentam na forma de pré-mistura para alimento medicamentoso e pó oral para utilização em rações para administração em suínos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que se deve limitar o seu uso para evitar o desenvolvimento de resistência.

O que é a tiamulina?

A tiamulina é um antibiótico pertencente à classe das pleuromutilinas. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias produzam proteínas, interrompendo assim o seu crescimento. Foi demonstrado que a tiamulina tem uma ação contra alguns microrganismos que infetam suínos, galinhas e coelhos.

A tiamulina é utilizada apenas em medicina veterinária e é normalmente administrada a animais misturada nos alimentos ou na água. Em suínos, é utilizada frequentemente para tratar uma infeção bacteriana designada disenteria suína, mas pode também ser utilizada no quadro da prevenção ou metafilaxia dessa infeção, ou seja, não para tratamento de suínos que têm a doença, mas sim para proteger animais saudáveis em risco de serem infetados.

Este procedimento abrangeu apenas os medicamentos veterinários que contêm tiamulina para administração a suínos para utilização em rações para prevenção ou metafilaxia da disenteria suína. Esses medicamentos estão disponíveis nos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa e Roménia.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Por que foram revistos os medicamentos para administração a suínos que contêm tiamulina?

A autoridade reguladora dos medicamentos veterinários belga constatou a existência de novos dados indicativos de que a *Brachyspira hyodysenteriae*, a bactéria que causa a disenteria suína, está, cada vez mais, a desenvolver resistência à tiamulina, o que reduzirá a sua eficácia.

A resistência aos antibióticos consiste na capacidade da bactéria para crescer na presença de um antibiótico que normalmente a mata ou limitaria o seu crescimento. Isto significa que o antibiótico pode deixar de ter ação contra bactérias que infetam tanto animais como seres humanos.

De um modo geral, na indicação de prevenção ou metafilaxia da disenteria suína (não em simultâneo com o tratamento de suínos doentes) são usadas doses muito baixas de tiamulina durante um longo período de tempo (a maioria das vezes, entre 4 e 6 semanas), para cobrir o período em que se considera haver risco para os animais. É geralmente aceite que o uso prolongado de antibióticos em pequenas quantidades contribui para o desenvolvimento de resistência aos antibióticos. A autoridade belga considerou que a utilização de tiamulina apenas para prevenção ou metafilaxia da disenteria suína poderá já não ser adequada.

A autoridade belga, por conseguinte, solicitou ao CVMP que fizesse uma avaliação completa da relação benefício-risco da tiamulina quando administrada a suínos na ração para a prevenção ou metafilaxia da disenteria suína e que emitisse um parecer sobre a questão de saber se as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa devem ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a União Europeia.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu estudos sobre o destino da tiamulina no organismo de suínos saudáveis, estudos sobre a eficácia da tiamulina na prevenção da disenteria suína, dados sobre a sensibilidade da *Brachyspira hyodysenteriae* à tiamulina e literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que a tiamulina para administração em suínos na ração é um medicamento eficaz contra diversas doenças e é extremamente importante no tratamento da disenteria suína. Para limitar o potencial de desenvolvimento de resistência aos antibióticos e, como tal, manter a sua eficácia, a tiamulina não deve ser utilizada desnecessariamente. Foi considerado que a utilização de tiamulina em doses baixas durante períodos de tempo prolongados não é eficaz e aumenta o risco de desenvolvimento de resistência e, portanto, deixou de se justificar.

O CVMP concluiu que os benefícios dos medicamentos veterinários que contêm hidrogenofumarato de tiamulina que se apresentam na forma de pré-mistura para alimento medicamentoso e pó oral para utilização em rações para administração em suínos continuam a ser superiores aos seus riscos. O Comité recomendou que as doses especificamente aprovadas para a prevenção ou a metafilaxia fossem suprimidas e que a utilização fosse limitada ao tratamento e à metafilaxia (em simultâneo) da disenteria suína, no quadro das quais os medicamentos são administrados numa dose mais elevada por um período mais curto.

Todas as alterações introduzidas na informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP, no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 9 de dezembro de 2020.