

26 de junho de 2017
EMA/394961/2017
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas a medicamentos veterinários contendo óxido de zinco para administração por via oral a espécies produtoras de alimentos

Resultado de um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/118)

Em 16 de março de 2017, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão relativa à segurança e eficácia dos medicamentos veterinários contendo óxido de zinco para administração por via oral a espécies produtoras de alimentos. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a relação benefício-risco global dos medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco para administração oral a suínos é negativa, pois os benefícios do óxido de zinco na prevenção da diarreia em suínos não são superiores aos riscos para o ambiente. O CVMP recomendou a recusa da concessão das autorizações de introdução no mercado e a retirada das autorizações de introdução no mercado existentes para medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco.

O que é o óxido de zinco?

O óxido de zinco é um composto inorgânico que se sabe ser relativamente pouco absorvido. Os medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco são usados no tratamento e/ou prevenção e controlo da diarreia pós-desmame em leitões. Atualmente, estão recomendadas diferentes indicações e dosagens, mas o óxido de zinco é principalmente utilizado na ração na dosagem de 100 mg por kg de peso corporal por dia, durante 14 dias consecutivos, ou seja, 2500 ppm de zinco na ração.

Porque foram revistos os medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco para administração por via oral?

Em maio de 2015, na sequência de um procedimento de consulta (EMA/V/A/108) nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE relativamente ao Gutal 1000 g/kg pré-mistura para alimentos medicamentosos para leitões¹, o CVMP identificou um risco para o ambiente devido à acumulação de zinco. O CVMP considerou que existem algumas incertezas associadas aos riscos calculados para

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMA/V/A/108) - [hiperligação](#)

alguns compartimentos ambientais e recomendou uma série de medidas para a mitigação dos riscos, as quais se esperava virem a reduzir a acumulação de zinco no ambiente.

No entanto, em fevereiro de 2016, devido a preocupações remanescentes em relação ao risco para o ambiente e o potencial aumento da prevalência de bactérias resistentes a antibióticos causados pela utilização de medicamentos contendo óxido de zinco, os Países Baixos e a França iniciaram um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE relativo a todos os medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco para administração por via oral, tendo solicitado ao CVMP que revisse todos os dados disponíveis e avaliasse a relação risco-benefício global dos medicamentos abrangidos.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

Os requerentes e os titulares das autorizações de introdução no mercado envolvidos no procedimento de consulta submeteram dados abrangidos por propriedade industrial e referências científicas incidindo sobre a eficácia, a resistência antimicrobiana e o risco ambiental.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados disponíveis atualmente, o CHMP concluiu que a relação benefício risco global dos medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco para administração oral em suínos é negativa, pois os benefícios do óxido de zinco na prevenção da diarreia em suínos não são superiores aos riscos para o ambiente. O CVMP reconheceu que existe um risco de co-seleção para resistência (a seleção de múltiplos genes de resistência antimicrobiana por um agente antimicrobiano) associado à utilização de óxido de zinco, apesar de esse risco não ser quantificável no momento presente. Não foram identificadas medidas eficazes para gerir a acumulação de zinco no ambiente e, em resultado, o CVMP recomendou a recusa da concessão das autorizações de introdução no mercado e a retirada das autorizações de introdução no mercado existentes para medicamentos veterinários que contêm óxido de zinco.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 26 de junho de 2017. Os Estados-Membros poderão adiar a retirada das autorizações de introdução no mercado por cinco anos a partir da presente data caso considerem que uma ação imediata possa ter um impacto adverso no seu território devido à inexistência de alternativas disponíveis e às alterações que necessariamente deverão realizar-se nas práticas da suinicultura.