



WEBINARES

TOMA UMA ATITUDE, POR UMA SÓ SAÚDE

Prevenção, Combate e Mitigação - RAM | Resistência aos Antimicrobianos

MARÇO - NOVEMBRO 2025

Projeto n.º PRR-C05-i03-l-000199, financiado por:



AYA

FMV

FPAS

IACA

ICBAS

INIAV

INOVTECH
AGRO

NOMAD

SUISINADO



Sobre os Webinares

- **Consórcio** do projeto PRR **HubRAM** promove um conjunto de **Webinares**:
 - **Prevenção, Combate e Mitigação da RAM**
- **Março a novembro 2025**
- **Programa** divulgado **mensalmente** + **Formulários de Inscrição**:
 - **Website do Projeto**, Separador “**Eventos**”
 - **Portal e Redes Sociais DGAV**
- Divulgação → **15 dias** de antecedência



WEBSITE: <https://hubram.dgav.pt/>

Regras de Funcionamento

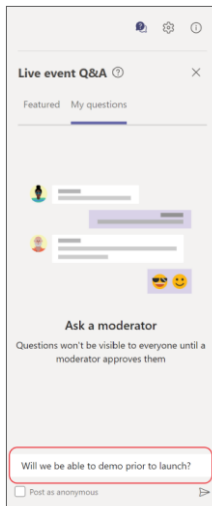
- Início às **14:30**, duração de **1 hora**, **Microsoft Teams**
- Todas as sessões serão **gravadas**
- Primeiros **45 minutos** → **Apresentações** dos oradores
- **15 minutos** finais → **Perguntas & Respostas**
- É permitido aos participantes utilizarem os **ícones de reação**
- **Câmaras** e **microfones** previamente **desligados**
- Caso queiram intervir, carregar no ícone **“Levantar a mão”**
- Disponibilizaremos **apresentações** e **gravação**:
 - **Website HubRAM**, Separador **“Eventos”**, **Artigo do mês do Webinar**
- Após realização do Webinar → **E-mail com informações**:
 - Solicitar **Certificado de Participação** e link **Inquérito de Satisfação**

P&R

Fazer uma pergunta

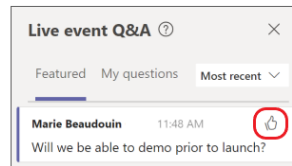
Como participante, pode fazer perguntas no Q&A assim que participar no evento, mesmo que o evento ainda não tenha começado. Se o evento incluir um Q&A, o painel Q&A será aberto quando aderir.

1. Selecione **Fazer uma pergunta** na parte inferior do painel
2. Escreva a sua pergunta na caixa de composição
3. Selecione **Enviar** ➤



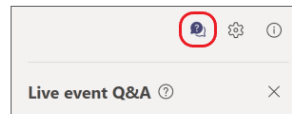
"Gosto" da pergunta de outra pessoa

Selecione o ícone de  Botão Gosto de polegares para cima junto ao mesmo.

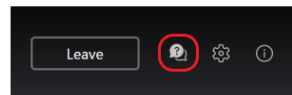


Ocultar ou mostrar o painel Q&A

Selecione o ícone Q&A  na parte superior do painel quando o painel estiver aberto para o fechar.



Ou na parte superior do ecrã quando o painel está oculto para o mostrar.



HubRAM

UM PROJETO DE INVESTIGAÇÃO E INOVAÇÃO

Utilização de Medicamentos em Cascata

21-03-2025, 14:30

Inês Martins de Almeida, Fátima Sobral, Susana Alves, DGA



hubram

Investimento RE-C05-i03
Agenda de investigação e inovação para a sustentabilidade
da agricultura, alimentação e agroindústria



1

Prescrição ao abrigo da “cascata”

2

Utilização de antimicrobianos

3

Recomendações

4

Mensagens-chave

5

P&R

1 Prescrição ao abrigo da “cascata”

**NÃO SEJA RESISTENTE
AO USO CONSCIENTE**



Indisponibilidade de medicamentos veterinários

- Os médicos veterinários podem enfrentar dificuldades quando não existe nenhum medicamento veterinário (MV) autorizado para uma determinada espécie alvo ou indicação específica em Portugal.
- Mercados limitados e espécies menores são particularmente afetados.
- [O Regulamento \(UE\) 2019/6](#) dispõe de uma rede de segurança comumente conhecida como «**cascata**» que permite, a título excecional, que um médico veterinário trate os animais ao seu cuidado.

A "**cascata**" é um conjunto de regras para orientar os médicos veterinários sobre como utilizar medicamentos quando não estiver disponível nenhum medicamento veterinário autorizado



1

A “cascata”

Um MV autorizado pela UE para utilização na mesma ou noutra espécie, para a mesma ou outra indicação

Um medicamento autorizado para uso humano

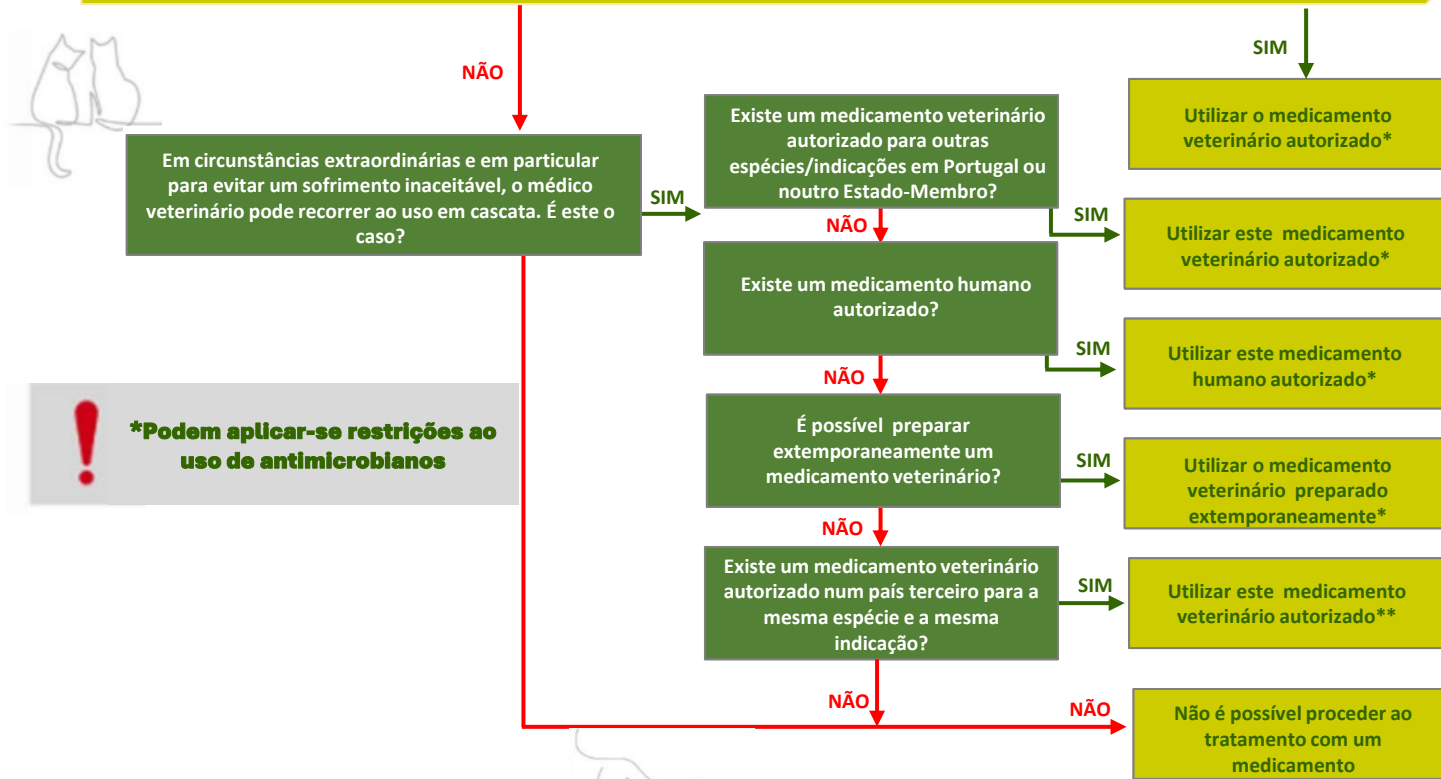
Um medicamento veterinário preparado extemporaneamente

Um MV autorizado num país terceiro para a mesma espécie e a mesma indicação

No entanto, a «cascata» tem **limitações:**

- só pode ser aplicada sob a responsabilidade de um médico veterinário.
- apenas em circunstâncias excecionais e para evitar um sofrimento inaceitável do animal

Existe um medicamento veterinário autorizado para esta espécie e indicação?

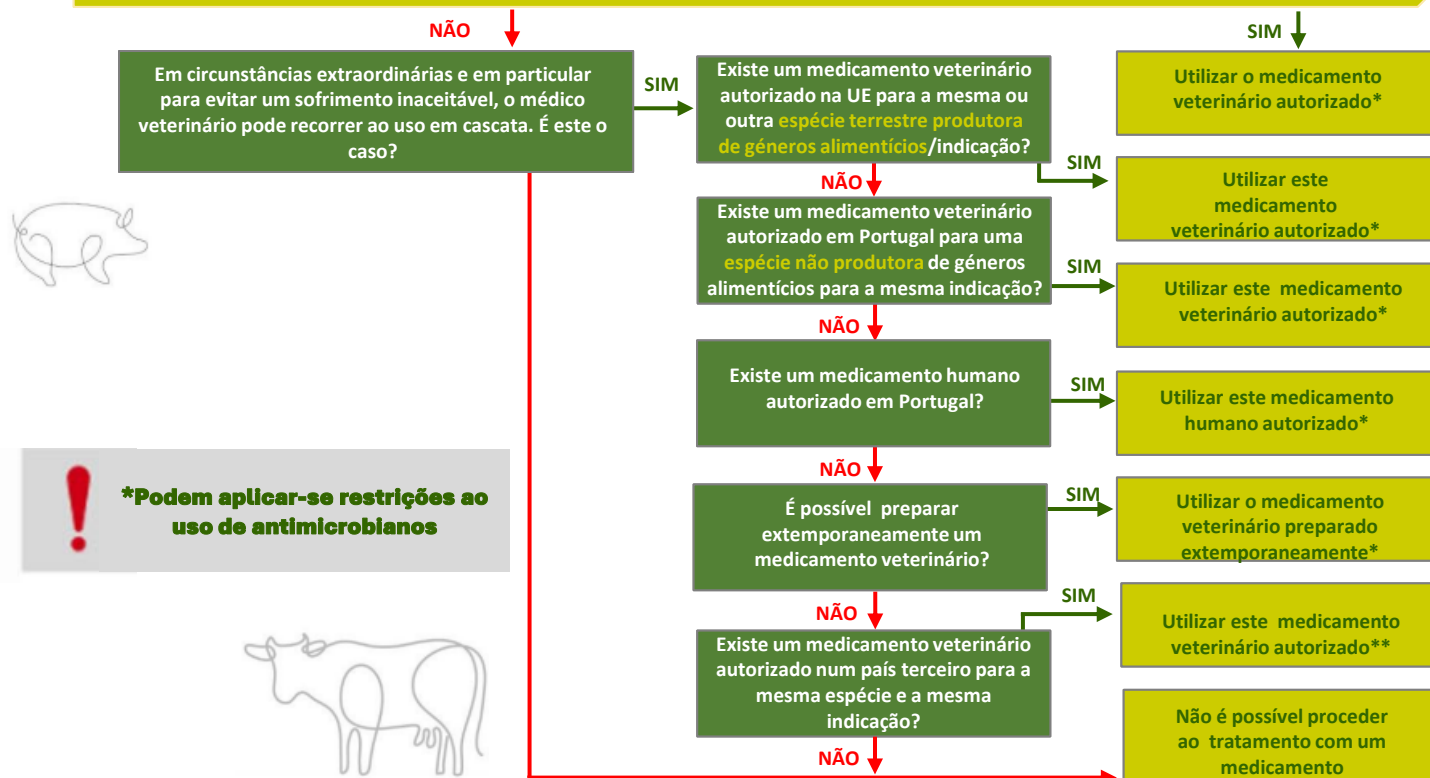


Artigo 112.º para espécies animais não produtoras de géneros alimentícios (animais de companhia)

** Não se aplica a medicamentos imunológicos (vacinas)

Espécies terrestres produtoras de géneros alimentícios

Existe um medicamento veterinário autorizado para estas espécies e indicação?



Artigo 113.º para espécies animais terrestres produtoras de géneros alimentícios

2

Restrições de utilização de AM em cascata

**NÃO SEJA RESISTENTE
AO USO CONSCIENTE**



hubram

Utilização de agentes antimicrobianos

- Podem aplicar-se restrições à utilização de agentes antimicrobianos.

1 - Regulamento (UE) 2022/1255:

Agentes antimicrobianos reservados para uso humano e substâncias designadas nos termos do nº 5 do artigo 37º, **não podem** ser utilizados

2 - Regulamento (UE) 2024/1973:

Antimicrobianos e substâncias que não podem ser utilizadas ao abrigo dos artigos 112º e 113º ou que podem só podem ser utilizadas sob **determinadas condições**. Esta lista complementa a lista de agentes antimicrobianos reservados para uso humano





Antibióticos

- Carboxipenicilinas
- Ureidopenicilinas
- Ceftobiprole
- Ceftarolina
- Cefalosporinas com inibidores da beta-lactamase
- Cefalosporinas sideróforas
- Carbapenemes
- Penems
- Monobactams
- Derivados do ácido fosfónico
- Glicopéptidos
- Lipopeptídeos
- Oxazolidinones
- Fidaxomicin
- Plazomicin
- Gliciliclinas
- Eravaciclina
- Omadaciclina



Antivirais

- Amantadina
- Baloxavir marboxil
- Celgosivir
- Favipiravir
- Galidesivir
- Lactimidomicina
- Laninamivir
- Methisazona/metisazona
- Molnupiravir
- Nitazoxanida*
- Oseltamivir
- Peramivir
- Ribavirin
- Rimantadina
- Tizoxanida
- Triazavirin
- Umifenovir
- Zanamivir

Utilização proibida em animais

- 11 classes de antibióticos
- 6 substâncias antibióticas
- 18 substâncias antivíricas

* Nitazoxanida é igualmente um antiprotozoário e está incluído na lista devido às suas propriedades antivirais

Pareceres científicos relacionados com o artigo 107.º(6)

A fim de «contribuir para preservar a sua eficácia para os seres humanos e/ou os animais», a Comissão Europeia solicitou à EMA aconselhamento científico para estabelecer uma lista de agentes antimicrobianos que:

- **não podem ser utilizados nos termos dos artigos 112.º e 113.º**

Ou

- só podem ser utilizados sob **determinadas condições**

2

Critérios para a análise científica

Critério A

Riscos para os animais ou a saúde pública, se o antimicrobiano for utilizado de acordo com os Artigos 112.º e 113.º.

Critério B

Riscos para os animais ou a saúde pública, em caso de desenvolvimento de resistência aos antimicrobianos

Critério C

Disponibilidade de outros tratamentos para os animais.

Critério D

Disponibilidade de outros tratamentos antimicrobianos para uso humano.

Critério E

Impacto na aquicultura e agricultura, se o animal afetado pela doença não receber tratamento.



Condições a ter em conta para determinadas classes de agentes antimicrobianos de acordo com as circunstâncias de utilização em cascata

Indicações não autorizadas

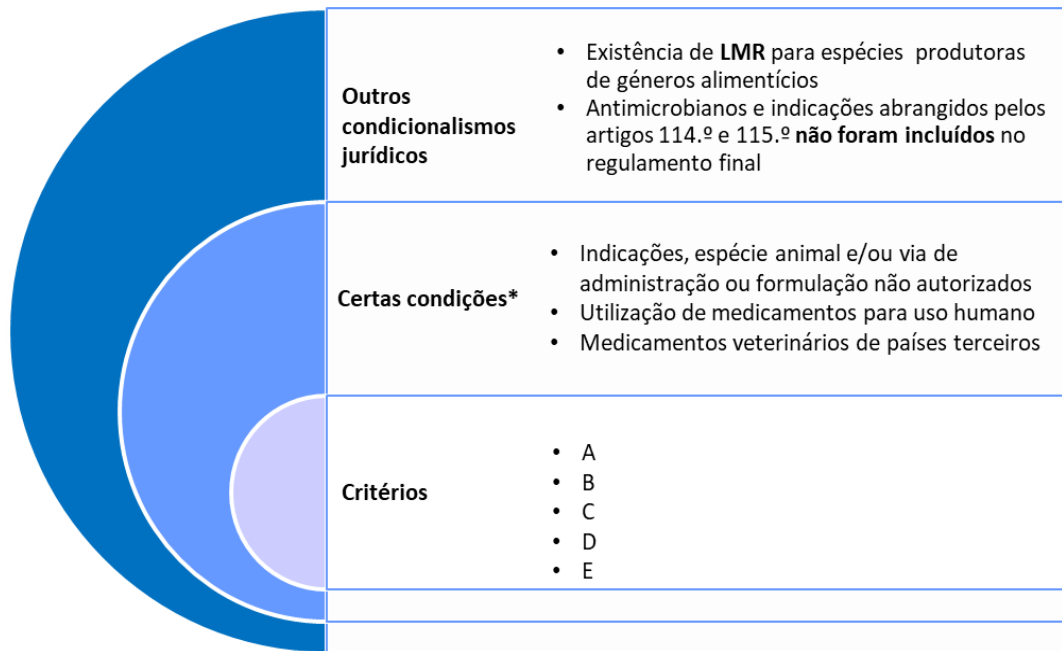
Espécies animais não autorizadas

Via de administração ou formulação não autorizadas

Utilização de medicamentos de uso humano

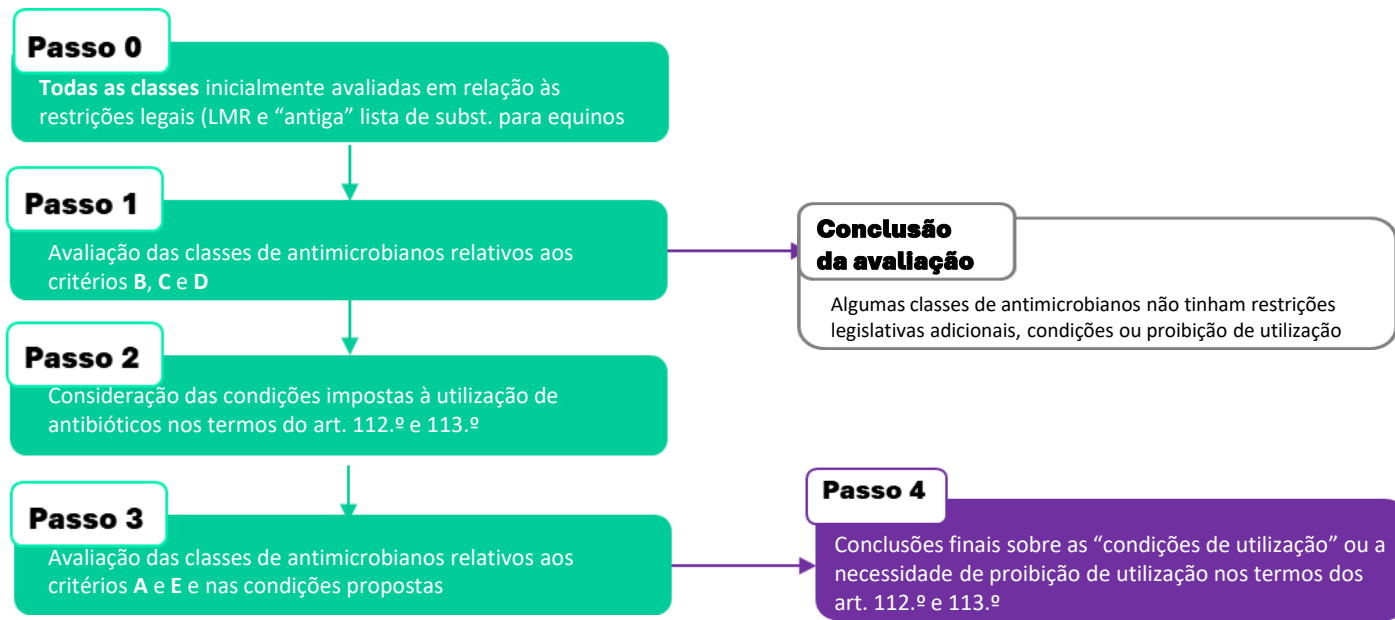
Medicamentos veterinários de países terceiros

Critérios subjacentes à fundamentação da análise científica?



* Verificar o Quadro-resumo no Anexo

Resumo do processo de avaliação



Dados insuficientes

Falta de investigação e de dados oficiais sobre os tipos e a extensão da utilização de agentes antimicrobianos fora do âmbito da autorização de introdução no mercado.

Ausência de estudos

Ausência de estudos publicados fiáveis sobre a eficácia ou a segurança dos agentes antimicrobianos quando utilizados fora do âmbito da autorização de introdução no mercado.

Informação limitada

Informações limitadas sobre a prevalência de resistência nos agentes patogénicos das espécies alvo e o impacto da utilização em cascata, especificamente, no desenvolvimento da resistência antimicrobiana.

Falta de evidências

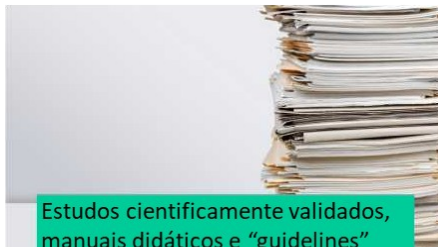
Poucas evidências relativas ao impacto nas doenças animais na UE (critério e).

2

Fontes de dados?



Existência de categorizações e recomendações



Estudos cientificamente validados, manuais didáticos e “guidelines” terapêuticos



Convite aberto à apresentação de dados



Relatórios oficiais e dados de vigilância



Mais de 700 referências de apoio



13 peritos, incluindo peritos de sectores específicos de veterinária

3 Recomendações

**NÃO SEJA RESISTENTE
AO USO CONSCIENTE**



Exemplos de agentes antimicrobianos para os quais não foram efetuadas quaisquer recomendações para inclusão na(s) lista(s) do artigo 107.º (6)

Antibióticos

Penicilinas de espectro estreito, penicilinas antistafilocócicas, aminopenicilinas, **amdinopenicilinas***, cefalosporinas G de 1/2nd, polipeptídeos cíclicos, pleuromutilinas, macrólidos, cetólidos, lincosamidas, **estreptograminas***, aminoglicosídeos, aminociclitol, tetraciclina, sulfonamidas, trimetoprim, nitrofuranos, nitroimidazoles, rifaximina, antibacterianos esteróides + 6 classes atualmente não autorizadas como medicamentos (H&V) na UE.

Antivirais

Para além do remdesivir, não estão recomendados antiviricos para o artigo 107.º, n.º 6.

Antifúngicos

Azóis, polienos, flucitosina, griseofulvina, alilaminas.

Antiprotozoários

Nitroimidazoles, triazinas (diclazuril, etc.), benzimidazoles, pirimetamina, halofuginona, decoquinato, meglumina, miltefosina, imidocarbe, pentamidina, atovaquona, nitrofuranos e outros.

*Atualmente não está autorizado em MV na UE

List of antimicrobials which shall only be used under restrictions in cascade

Conditions on the use of antimicrobials	Target pathogen identification and AST	Restricted around certain indications	Restricted to use for certain indications only	Restricted from use in certain species	Use in individual animals only	Restriction on route of administration	HMPs only for use in individual animals
Aminopenicillin- BLI combinations	✓						
3rd & 4th gen. cephalosporins	✓	Salmonella			✓		
Polymyxins	✓	Salmonella				✓	✓
Amphenicols	✓						
(Fluoro)quinolones	✓	Salmonella				✓	✓
Rifamycins (excl. EU-VMPs)	✓	Prophylaxis R. equi	Mycobacteria MDR Staph		✓		
TB drugs	✓				✓		
Riminoenzymes	✓				✓		
Pseudomonas acids	✓	Not for decolonisation	MRSA/P		✓	Topical only	
Remdesivir			FIP only				
Echinocandins	✓	Last resort			✓		
Amphotericin B		Last resort					

- Não foi recomendado nenhum antimicrobiano como «**não utilizar**» nos termos dos artigos 112.º e 113.º.
- Aplicável a partir de 8 Agosto de 2026.

4 Mensagens-chave

**NÃO SEJA RESISTENTE
AO USO CONSCIENTE**



4

Para reter



Estas orientações sobre a cascata são baseadas no conhecimento **atual** e as recomendações **podem ser revistas** à luz de novas evidências científicas, provas ou informação emergente

O Regulamento (UE) 2024/1973 entra em aplicação em 28 de agosto de 2026

O Regulamento (UE) 2024/1973 **será revisto** com base nos novos atos jurídicos sobre equinos e espécies aquáticas.

Consultar a **UPD** (acesso público) para comparar os MV, verificar a autorização e a disponibilidade e procurar potenciais alternativas

Ao utilizar a cascata ...



... verifique **sempre se existe LMR** (limite máximo de resíduos) para a substância ativa do medicamento, se estiver a prescrever um MV para espécies produtoras de géneros alimentícios.

... para prescrever um MV autorizado noutro Estado-Membro para a mesma espécie, é aplicável o **intervalo de segurança** mencionado no RCMV

... e não estando previsto um intervalo de segurança para a espécie em causa no RCMV, o intervalo de segurança é estabelecido de acordo com Artigo 115.º, n.º 1



Com o apoio da EMA, a FVE está atualmente a **atualizar o folheto da Cascata** para se alinhar com as novas regras ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6.

Nas próximas semanas, será publicada a versão revista, que incluirá atualizações que refletem as orientações mais recentes.

Seguir-se-ão outras atualizações para incorporar pormenores sobre as **listas de AM** para as **espécies equina e aquáticas**, à medida que estiverem disponíveis.

5

P&R

**NÃO SEJA RESISTENTE
AO USO CONSCIENTE**



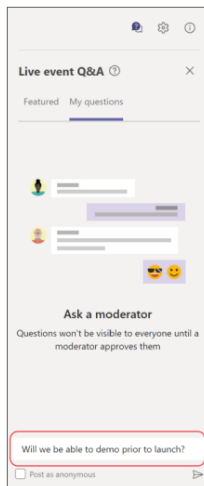
hubram

P&R

Fazer uma pergunta

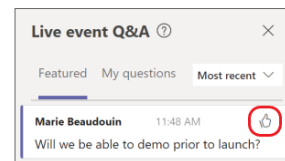
Como participante, pode fazer perguntas no Q&A assim que participar no evento, mesmo que o evento ainda não tenha começado. Se o evento incluir um Q&A, o painel Q&A será aberto quando aderir.

1. Selecione **Fazer uma pergunta** na parte inferior do painel
2. Escreva a sua pergunta na caixa de composição
3. Selecione **Enviar** ➤



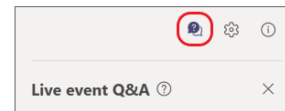
"Gosto" da pergunta de outra pessoa

Selecione o ícone de 🍷 Botão Gosto de polegares para cima junto ao mesmo.

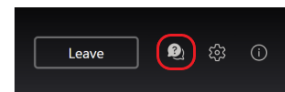


Ocultar ou mostrar o painel Q&A

Selecione o ícone Q&A 🗨️ na parte superior do painel quando o painel estiver aberto para o fechar.



Ou na parte superior do ecrã quando o painel está oculto para o mostrar.



PERGUNTAS E RESPOSTAS



Obrigad@

