

EDITORIAL

Este é o 3º Boletim de Farmacovigilância Veterinária. Refere-se ao ano de 2007.

Aqui lhe damos conta das notificações de suspeitas de reacções adversas recebidas durante o ano, com a sua distribuição por tipo de assuntos e também por grupos farmacológicos. Apresentamos, ainda, o total acumulado de notificações recebidas pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária de 1996 a 2007.

Iniciamos uma secção relativa a decisões decorrentes da farmacovigilância veterinária adoptadas em Portugal com o tema "Intoxicação por Piretróides no Gato".

Incluímos, também, estatísticas relativas às notificações de suspeitas de reacções adversas recebidas pela Agência Europeia dos Medicamentos no mesmo ano.

Continuamos com uma secção relativa à elaboração de linhas orientadoras pelo Grupo de Trabalho de Farmacovigilância Europeia.

A DGV, autoridade competente para os medicamentos veterinários, reitera o seu compromisso na defesa da Saúde e do Bem Estar Animal, bem como da Saúde Pública. Continuamos a estar certos de que poderemos contar com todos os médicos veterinários que exercem actividade clínica no sentido de tornar o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária no pilar fundamental da vigilância dos medicamentos veterinários (não imunológicos ou imunológicos), dos produtos de uso veterinário, bem como dos biocidas de uso veterinário, constituindo uma das suas mais importantes fontes de informação.

Carlos Agrela Pinheiro
Director Geral de Veterinária



ÍNDICE:

3 NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REACÇÕES ADVERSAS RECEBIDAS PELO SISTEMA NACIONAL EM 2007

5 DECISÃO DECORRENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA ADOPTADA EM 2007 EM PORTUGAL

- INTOXICAÇÃO POR PIRETRÓIDES NO GATO

5 ACÇÃO DE DIVULGAÇÃO E FORMAÇÃO SOBRE O PROGRAMA EUDRAVIGILANCE VETERINÁRIO

5 NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REACÇÕES ADVERSAS GRAVES NOS ANIMAIS E REACÇÕES ADVERSAS

EM HUMANOS A MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS (medicamentos autorizados pela EMEA)

7 ORIENTAÇÃO EUROPEIA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REACÇÕES ADVERSAS RECEBIDAS PELO SISTEMA NACIONAL EM 2007

Neste ano, foram recebidas 23 notificações de suspeitas de reacções adversas em relação a assuntos de segurança em animais (suspeitas de reacções adversas propriamente ditas).

Tendo em conta que algumas das notificações envol-

veram mais do que um medicamento ou produto, foi possível identificar 29 produtos, dos quais 21 são medicamentos veterinários, 7 produtos de uso veterinário e 1 medicamento humano para testagem do hipoadrenocorticismismo.

Grupos farmacológicos	Número de Notificações			
	1996 - 2006	%	2007	%
Vacinas	125	45,29	6	20,69
Anti-Inflamatórios Esteróides	1	0,36	0	0,00
Anti-Inflamatórios Não Esteróides	12	4,35	2	6,90
Antibióticos Orais	6	2,17	4	13,79
Antifúngicos Orais	1	0,36	0	0,00
Anti-masfíticos	1	0,36	0	0,0
Antibióticos/Antiprotozoários Injectáveis	22	7,97	5	17,24
Desparasitantes Orais	24	8,70	0	0,00
Desparasitantes Injectáveis	6	2,17	1	3,45
Ectoparasiticidas	40	14,49	5	17,24
Endo-ectoparasiticidas	4	1,45	0	0,00
Anabolizantes	1	0,36	0	0,00
Medicamentos para o ouvido externo	10	3,62	0	0,00
Anti-espasmódicos Anticolinérgicos Digestivos	6	2,17	0	0,00
Vitaminas e/ou Minerais	1	0,36	0	0,00
Antianémicos	1	0,36	0	0,00
Anestésicos ou Tranquilizantes	13	4,71	0	0,00
Protectores Hepáticos	1	0,36	0	0,00
Insecticidas para Instalações	1	0,36	0	0,00
Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA)	0	0,00	1	3,45
Acaricidas para abelhas	0	0,00	4	13,79
Teste Hipo-adrenocorticismismo (Medicamento Humano)	0	0,00	1	3,45
TOTAIS	276	100	29	100

Neste ano não houve qualquer notificação relativa a assuntos de intervalo de segurança, suspeitas de falha de eficácia ou de possíveis problemas ambientais.

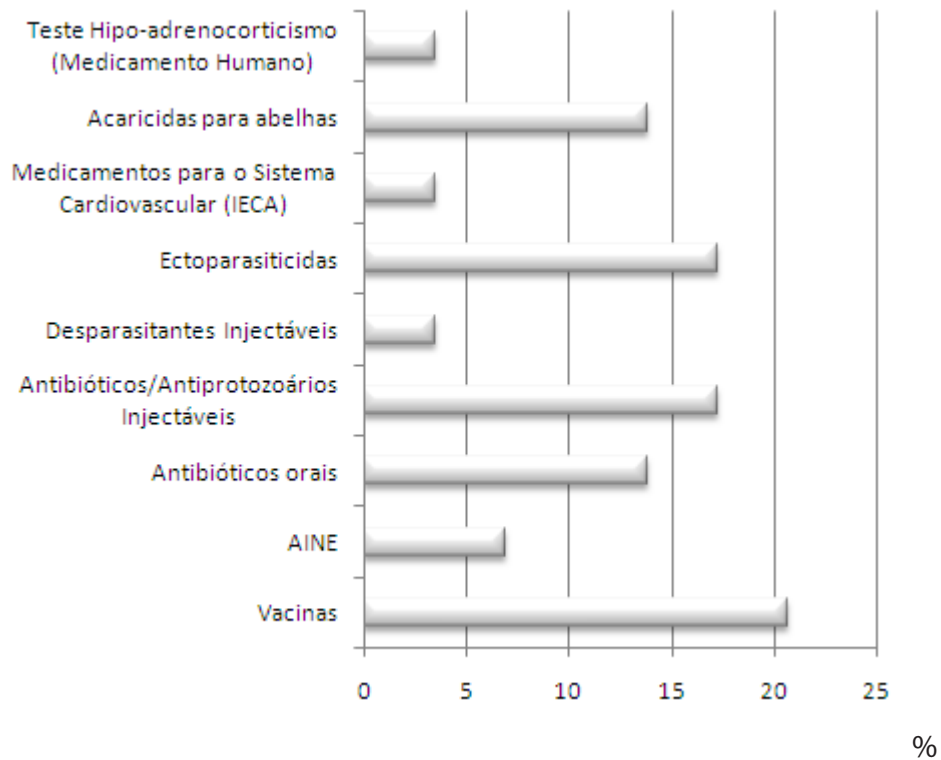
Comparativamente aos anos anteriores, verificou-se uma diminuição das notificações de suspeitas de reacções adversas em medicamentos veterinários imunológicos e uma ligeira diminuição relativamente aos medicamentos veterinários não imunológicos.

Em contrapartida, verificou-se um aumento das notificações relacionadas com produtos de uso veterinário.

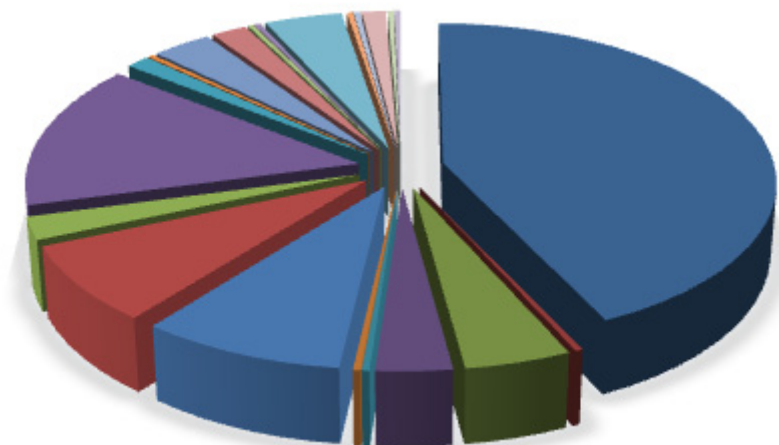
Pela primeira vez foi recebida uma notificação relativa a um medicamento para o Sistema Cardiovascular – Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA).

Ainda da análise dos dados, ressalta um aumento da percentagem de notificações de antibióticos orais de 2,17% para 13,79% e de Antibióticos/Antiprotozoários Injectáveis de 7,94% para 17,24%. Relativamente aos Anti-inflamatórios Não Esteróides (AINE) houve um ligeiro aumento de 4,33% para 6,90%. Proporcionalmente, os Ectoparasiticidas tiveram uma menor variação com apenas um aumento de 14,44% para 17,24%.

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REACÇÕES ADVERSAS EM 2007 - Gráfico I



TOTAL ACUMULADO DE NOTIFICAÇÕES DE REACÇÕES ADVERSAS RECEBIDAS PELO SISTEMA NACIONAL DE 1996 A 2007 - Distribuição por grupos farmacológicos - Gráfico II



■ Vacinas 42,95%	■ Anti-Inflamatórios Esteróides 0,33%
■ AINE 4,59%	■ Antibióticos orais 3,28%
■ Antifúngicos orais 0,33%	■ Anti-masfíticos 0,33%
■ Antibióticos/Antiprotozoários Injectáveis 8,85%	■ Desparasitantes orais 7,87%
■ Desparasitantes Injectáveis 2,30%	■ Ectoparasiticidas 14,75%
■ Endo-ectoparasiticidas 1,31%	■ Anabolizantes 0,33%
■ Medicamentos para o ouvido externo 3,28%	■ Antiespasmódicos Anticolinérgicos Digestivos 1,97%
■ Vitaminas e ou Minerais 0,33%	■ Antianémico 0,33%
■ Anestésicos ou Tranquilizantes 4,26%	■ Protector Hepático 0,33%
■ Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA) 0,33%	■ Acaricidas para abelhas 1,31%
■ Insecticida para Instalações 0,33%	■ Teste Hipo-adrenocorticismismo (Medicamento Humano) 0,33%



DECISÃO DECORRENTE DA FARMACOVIGILÂNCIA ADOPTADA EM 2007 EM PORTUGAL

INTOXICAÇÃO POR PIRETRÓIDES EM GATO

Existem produtos contendo baixas concentrações de Permetrina, apresentados em “spray”, champô ou pó, cuja utilização em gatos está autorizada, sabendo-se que, dum modo geral a maior parte dos gatos tolera as baixas concentrações de Permetrina nestes produtos, desde que sejam respeitadas as instruções de aplicação. Contudo, os produtos em solução para unção punctiforme (Spot on) contendo Permetrina concentrada na sua composição apenas estão autorizados para utilização em cães, e podem causar intoxicações se utilizados inapropriadamente em gatos.

No âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Toxicologia Veterinária, e tendo em conta a ocorrência, a nível europeu, de vários casos de intoxicações por piretróides em gatos com soluções para unção punctiforme (Spot on), bem como um caso ocorrido em Portugal com o produto “Pulvex Spot” no ano de 2007, foi aprovada a inclusão de um símbolo de proibição da utilização em gatos neste produto. Este símbolo veio reforçar a frase relativa a este assunto já existente na respectiva literatura e rotulagem. É baseado na sinalética geralmente utilizada para diversos fins informativos, e está de acordo com o símbolo já incluído nas embalagens de outros países europeus, como é o caso da Alemanha.

É de notar que noutros produtos em solução para unção punctiforme (Spot on) contendo Permetrina concentrada na sua composição já tem vindo a ser incluído um símbolo equivalente, como é o caso dos produtos da linha “Advantix”.

Esta sinalética vem permitir uma percepção mais fácil do assunto por parte dos utilizadores.

ACÇÃO DE DIVULGAÇÃO E FORMAÇÃO SOBRE O PROGRAMA EUDRAVIGILANCE VETERINÁRIO

A Direcção Geral de Veterinária realizou nas suas instalações uma acção de divulgação e formação sobre o programa EudraVigilance Veterinário. Trata-se de uma rede telemática europeia destinada à troca de informações de

farmacovigilância veterinária entre as Autoridades dos Estados-membros, a EMEA e as empresas detentoras de AIM, bem como de uma base de dados sobre essa mesma informação. Esta acção, que decorreu de 12 a 19 de Outubro de 2007, destinou-se aos responsáveis pela farmacovigilância veterinária nas empresas titulares de AIM, permitindo aos 36 participantes inscritos a familiarização com o programa. Constituiu numa apresentação geral do programa, seguida de uma sessão prática com a introdução de um caso exemplo por cada participante. Da participação empenhada dos formandos surgiu uma sugestão de complemento de uma lista prévia do programa. Esta sugestão veio a ser apresentada no Grupo Conjunto de Implementação do EudraVigilance Veterinário, tendo sido aprovada a sua inclusão numa nova versão do programa.

FARMACOVIGILÂNCIA AO NÍVEL DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS MEDICAMENTOS – EMEA (1)

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE REACÇÕES ADVERSAS GRAVES EM ANIMAIS E REACÇÕES ADVERSAS EM HUMANOS A MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS (medicamentos autorizados pela EMEA)

Em 2007, a EMEA recebeu um total de 1517 notificações de suspeitas de reacções adversas graves em animais ou suspeitas de reacções em humanos. Em termos gerais, o número de notificações é aproximadamente o dobro das recebidas no ano anterior. Este aumento possivelmente reflecte uma maior consciência sobre a importância de notificar suspeitas de reacções adversas, e não propriamente um aumento em termos absolutos do número de reacções ocorridas.

Das notificações recebidas, 588 ocorreram em países da UE. As restantes notificações – 929 – foram recebidas de países terceiros, predominantemente dos Estados Unidos da América e do Canadá.



O Quadro 2 mostra os números de notificações por espécies, excluindo as notificações em humanos. Uma única notificação pode estar relacionada com um ou mais animais.

De todas as notificações recebidas em 2007, 1 301 envolveram suspeitas de reacções em animais, o que representa o dobro do número recebido em 2006. Foram mais frequentemente notificadas as suspeitas de reacções adversas em cães (706) e em gatos (414). Foi identificado um total de 16 564 animais tratados, dos quais 5 175 apresentaram suspeitas de reacções adversas.

Foram notificadas 1866 mortes. Estes eventos devem ser confrontados com o volume de vendas do respectivo produto, de modo a possibilitar a avaliação da relação entre o benefício e o risco do medicamento ou produto envolvido.

Além disso, há que se ter em conta que muitos dos animais quando recebem medicamentos estão frequentemente já muito doentes, pelo que a morte poderá dever-se a outras causas.

Houve 145 notificações relativas a animais produtores de alimentos – bovinos, suínos e cavalos – relacionadas com o tratamento de 14 898 animais, dos quais cerca de 3 989 apresentaram suspeitas de reacções adversas.

O baixo número de notificações nestes animais é consistente com os números de anos anteriores. O número elevado de animais tratados dos quais somente um quarto mostrou suspeitas de reacções adversas pode explicar-se pelo facto de os animais de produção raramente serem tratados individualmente. Geralmente são tratados em grupos.

Ao analisar o quadro, é necessário ter em mente os tipos de produtos Centralizados. Uma vez que o tipo destes produtos difere do conjunto de produtos autorizados nos países da UE, qualquer comparação entre os tipos de notificações entre medicamentos Centralizados e Nacionais não é apropriada.

Quadro 2. Estatísticas de Notificações expeditas por espécies alvo, excluindo notificações relacionadas com humanos (2007)*

	Nº de Animais tratados referidos nas notificações	Nº de Animais afectados	Nº de Animais que morreram ou foram eutanasiados	Nº Total de notificações expeditas
> Animais produtores de Alimentos	14898	3989	940	145
Bovinos	8532	2192	270	103
Equinos	153	29	12	15
Suínos	6213	1768	658	27
> Animais de Companhia	1644	1166	910	1139
Cães	791	704	553	706
Gatos	482	416	313	414
Coelhos e lebres	360	35	35	12
Roedores	11	11	9	7
> Outros	22	20	16	17
Totais	16564	5175	1866	1301

* Notificações recebidas entre 15 de Dezembro de 2006 e 14 de Dezembro de 2007. As notificações expeditas referem-se a notificações de suspeitas de reacções adversas graves.

Considerando as notificações relativas a vários produtos, deverá considerar-se que a utilização de um produto pode causar diferentes padrões de reacções adversas entre as espécies.

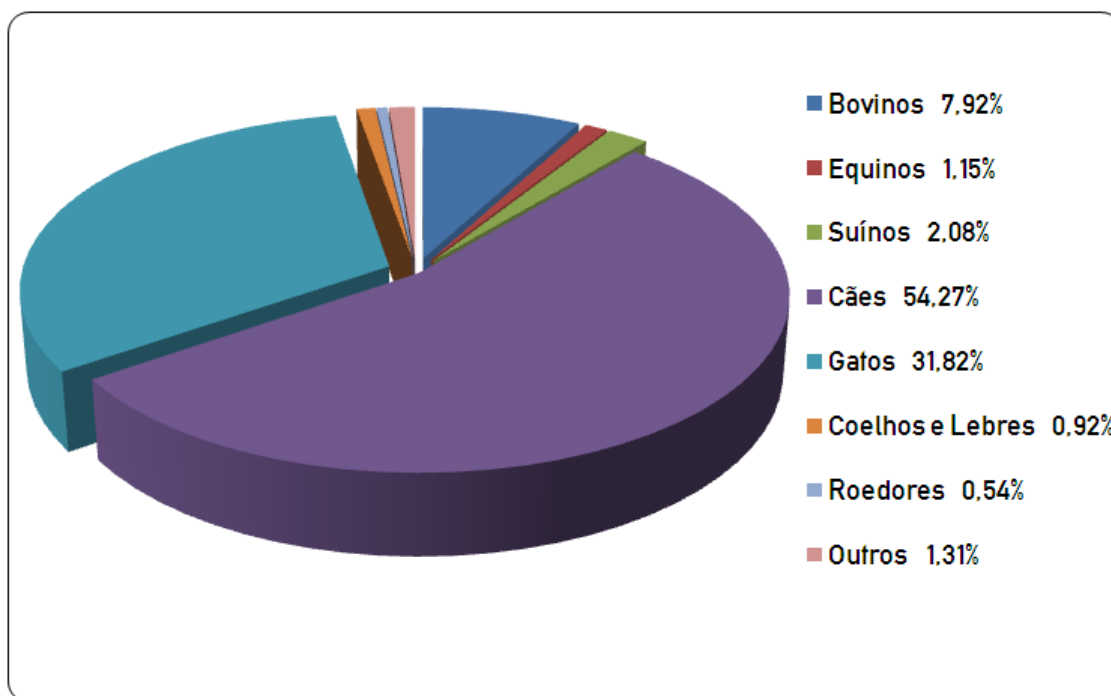
Aproximadamente 82% das notificações relacionadas com animais foram recebidas na sequência da utilização de Anti-inflamatórios Não Esteróides, antimicrobianos e anti-parasitários.

As reacções mais frequentemente descritas nas notificações de suspeitas de reacções adversas a Anti-inflamatórios Não Esteróides estão relacionadas com o tracto gastrointestinal: por ex., vómitos e diarreia. Nas

notificações de suspeitas de reacções adversas a antimicrobianos e anti-parasitários os sinais clínicos mais frequentemente referidos são de tipo neurológico ou gastrointestinal.

Foi notificado um total de 216 suspeitas de reacções adversas em humanos na sequência de exposição a medicamentos veterinários em 2007. A maioria resultou da exposição a três produtos desparasitantes administrados topicamente, bem como um antibiótico injectável.

(1) "EMEA PUBLIC BULLETIN 2007 ON VETERINARY PHARMACOVIGILANCE", EMEA, Londres, 18 de Fevereiro de 2008.



Percentagem das notificações à EMEA por espécies - 2007

ORIENTAÇÃO EUROPEIA SOBRE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

Nesta secção é feita uma breve revisão da actividade do Grupo de Trabalho de Farmacovigilância Veterinária (GTFV) no âmbito da elaboração de linhas orientadoras.

- Foi iniciada a preparação do novo Volume 9B das Regras que regem os Medicamentos Veterinários na União Europeia. Este volume diz respeito à Farmacovigilância Veterinária.

- Foi aprovada a directriz para as empresas detentoras de AIM sobre a Monitorização e Cumprimento das Obrigações Regulamentares e Inspeções de Farmacovigilância para Medicamentos Veterinários. O documento clarifica o nível esperado de detalhes dos procedimentos num sistema de farmacovigilância e como

serão realizadas as inspeções destes sistemas.

- A directriz sobre os Procedimentos de Farmacovigilância Veterinária para as Empresas detentoras de AIM foi revista tendo em conta a fase de consulta. Será incluída no Volume 9B e emendada, tendo em conta os recentes desenvolvimentos da farmacovigilância veterinária.

- O projecto de directriz sobre a Avaliação e Gestão de Relatórios Periódicos Actualizados de Segurança (RPAS) foi publicado para consulta. Esta directriz incluirá procedimentos e aspectos da avaliação do benefício/risco, bem como a padronização do formato dos relatórios de avaliação dos RPAS através da Europa.

