

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

II SÉRIE NÚMERO 2

ANO DE 2018

EDITORIAL

Ao publicar este número do Boletim de Farmacovigilância Veterinária referente ao ano de 2018 a DGAV, enquanto autoridade competente para os medicamentos veterinários, reitera o seu compromisso na defesa da Saúde, do Bem-Estar Animal e da Saúde Pública. Muito embora se tenha verificado um ligeiro decréscimo do número de notificações em relação ao ano anterior, pensamos que o mesmo terá sido pontual, não refletindo o esforço continuado da DGAV na divulgação do SNFV, nomeadamente junto dos estudantes das faculdades de medicina veterinária e também já de algumas faculdades de ciências farmacêuticas, bem como o empenho da própria indústria farmacêutica. Continuamos a estar certos de que poderemos contar com todos os médicos veterinários que exercem atividade clínica, bem como com os demais profissionais de saúde animal, no sentido de tornar o Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária no pilar fundamental da vigilância dos medicamentos veterinários, dos produtos de uso veterinário, bem como dos biocidas de uso veterinário, constituindo uma das suas mais importantes fontes de informação.

Susana Guedes Pombo – Diretora Geral de Alimentação e Veterinária.

ÍNDICE

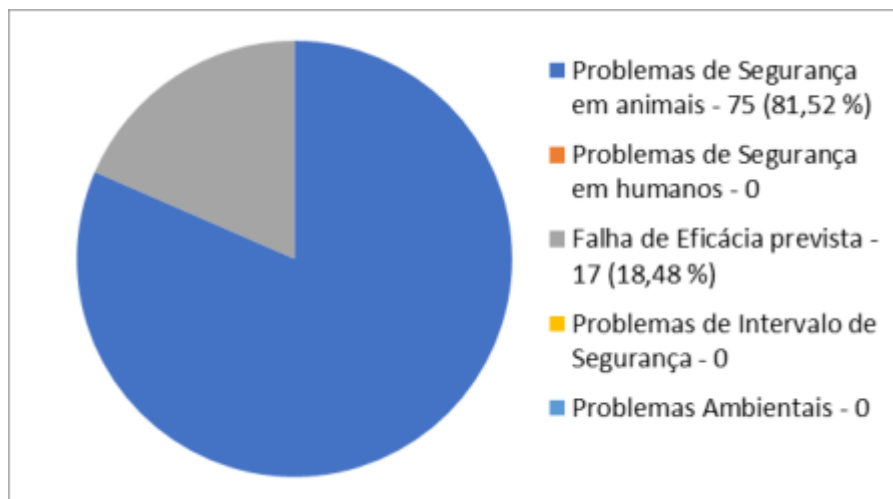
Notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2018	pág. 2
Percentagem de notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2018. Distribuição por grupos farmacológicos.	pág. 4
Comparação entre as notificações de suspeitas de eventos adversos no conjunto de 1996 a 2017 e no ano de 2018.	pág. 5
Distribuição por Espécies-alvo	pág. 7
Totais anuais de 2010 a 2018	pág. 8
Farmacovigilância ao nível da Agência Europeia dos Medicamentos (EMA)	pág. 9
Notificações de suspeitas de eventos adversos graves e eventos adversos na sequência da utilização de medicamentos veterinários centralizados	pág. 9

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDOS PELO SISTEMA NACIONAL EM 2018

Neste ano, foi recebido um total de 138 notificações de suspeitas de eventos adversos, tendo ocorrido 132 em animais e 6 em humanos.

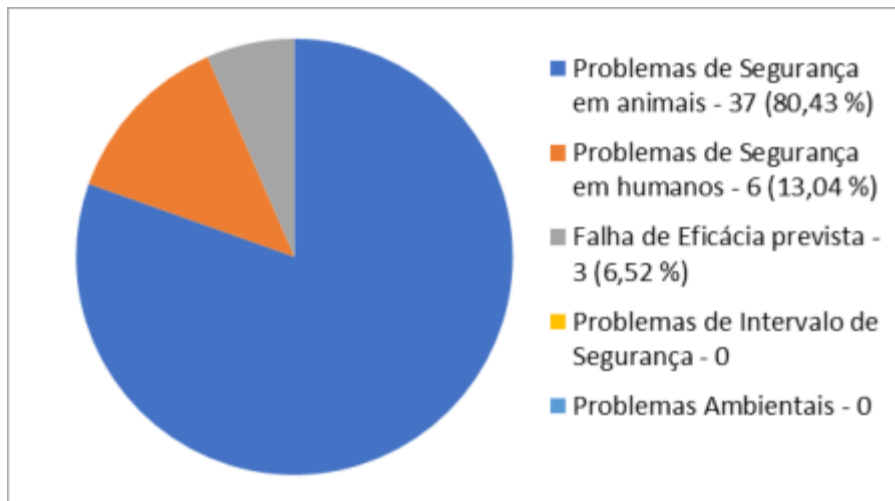
As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários imunológicos (adiante designados MVI) perfizeram um total de 92, das quais 75 foram de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 17 de suspeitas de falhas de eficácia. Entre as notificações de segurança relativas a MVI em animais, 71 foram consideradas graves e 4 foram consideradas não graves. Todas as suspeitas de falhas de eficácia foram consideradas graves.

Tipos de notificações relacionadas com a administração de MVI



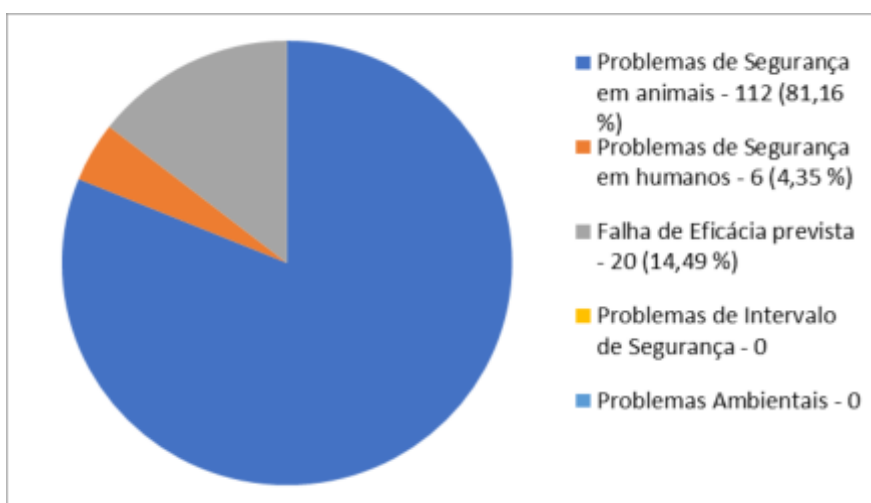
As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários não imunológicos (MVNI) perfizeram um total de 46. Destas, 40 foram em animais e 6 em humanos. Das notificações em animais, 37 foram de segurança (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 3 de suspeitas de falhas de eficácia. No conjunto das notificações de suspeitas de segurança em animais relacionadas com a administração de medicamentos veterinários não imunológicos 34 foram consideradas graves e 3 foram consideradas não graves. Todas as três notificações de suspeitas de falhas de eficácia de medicamentos veterinários não imunológicos foram consideradas graves.

Tipos de notificações relacionadas com a administração de MVNI



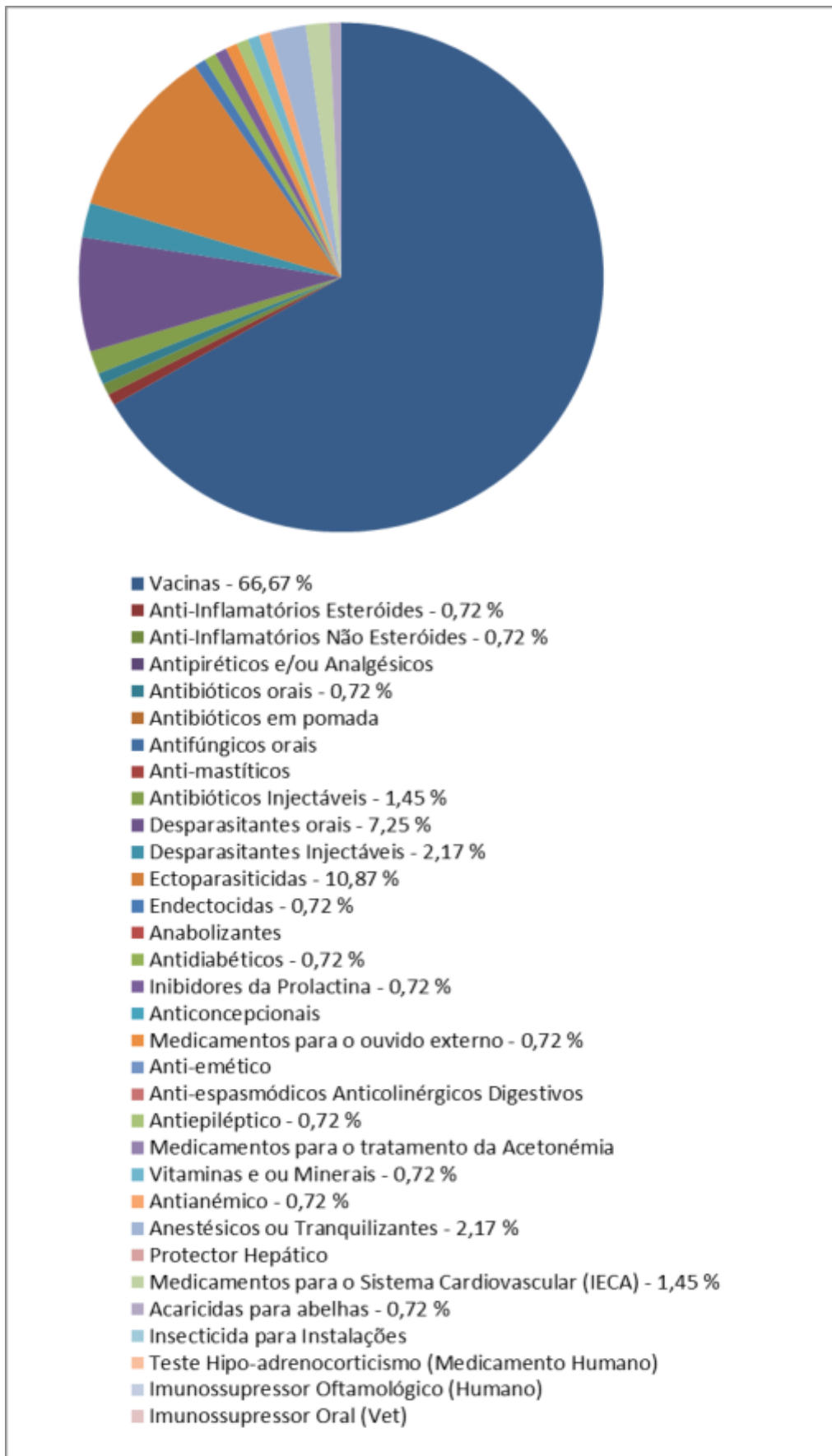
Do conjunto das notificações (imunológicos e não imunológicos), 112 foram de suspeitas de problemas de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 20 de suspeitas de falhas de eficácia e 6 de suspeitas de problemas de segurança em humanos.

Totais de 2018 por tipos de notificações



PERCENTAGEM DAS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDOS PELO SISTEMA NACIONAL EM 2018

Distribuição por grupos farmacológicos



COMPARAÇÃO ENTRE AS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS NO CONJUNTO DE 1996 A 2017 E NO ANO DE 2018

Grupos Farmacológicos	Números de Notificações			
	Anos			
	1996 - 2017	%	2018	%
Vacinas	580	52,35	92	66,67
Anti-Inflamatórios Esteróides	5	0,45	1	0,72
Anti-Inflamatórios Não Esteróides	20	1,81	1	0,72
Antipiréticos e/ou Analgésicos	2	0,18	0	0,00
Antibióticos orais	13	1,17	1	0,72
Antibióticos em pomada	2	0,18	0	0,00
Antifúngicos orais	3	0,27	0	0,00
Anti-mastíticos	5	0,45	0	0,00
Antibióticos Injetáveis	51	4,60	2	1,45
Desparasitantes orais	86	7,76	10	7,25
Desparasitantes Injetáveis	19	1,71	3	2,17
Ectoparasiticidas	186	16,79	15	10,87
Endectocidas	14	1,26	1	0,72
Anabolizantes	1	0,09	0	0,00
Antidiabéticos		0,00	1	0,72
Inibidores da Prolactina		0,00	1	0,72
Anticoncepcionais	6	0,54	0	0,00
Medicamentos para o ouvido externo	17	1,53	1	0,72
Anti-emético	1	0,09	0	0,00
Anti-espasmódicos Anticolinérgicos Digestivos	6	0,54	0	0,00
Antiepiléptico	1	0,09	1	0,72
Medicamentos para o tratamento da Acetonémia	1	0,09	0	0,00
Vitaminas e ou Minerais	8	0,72	1	0,72
Antianémico	1	0,09	1	0,72
Anestésicos ou Tranquilizantes	42	3,79	3	2,17
Protector Hepático	1	0,09	0	0,00
Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA)	3	0,27	2	1,45
Acaricidas para abelhas	25	2,26	1	0,72
Insecticida para Instalações	1	0,09	0	0,00
Teste Hipo-adrenocorticismo (Medicamento Humano)	1	0,09	0	0,00
Imunossupressor Oftalmológico (Humano)	3	0,27	0	0,00
Imunossupressor Oral (Vet)	4	0,36	0	0,00
TOTAIS	1108	100,00	138	100,00

Comparando com o conjunto dos anos anteriores, verificou-se um aumento de 14 % das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos veterinários imunológicos.

Muito embora tenha sido recebida apenas uma notificação relativa a um anti-inflamatório esteróide e outra relacionada com um antibiótico oral, dado o pequeno número nos respectivos grupos nos outros anos, acabaram por representar umas ligeiras décimas de aumento na respetiva percentagem. Relativamente às notificações envolvendo antibióticos injetáveis houve uma diminuição de 4,6 % para 1,45 %. Já relativamente às notificações envolvendo desparasitantes orais a percentagem sofreu apenas uma variação de décimas (7,76 % para 7,25 %). A existência de três notificações relacionadas com desparasitantes injetáveis resultou num ligeiro aumento da percentagem neste grupo (1,71 % para 2,17 %).

O grupo dos ectoparasiticidas é o que costuma ter a percentagem mais ou menos constante, rondando os 16 % do total acumulado. Contudo, neste ano as 15 notificações envolvendo medicamentos veterinários deste grupo fizeram diminuir a percentagem para apenas 10,37 %. No grupo dos endectocidas, contrariamente ao ano anterior em que se tinham verificado 8 notificações, neste ano houve apenas uma notificação, representando, por isso, 0,72 % das notificações deste ano.

Foram estreantes nesta tabela de grupos farmacológicos os antidiabéticos e os inibidores da prolactina, cada um com uma notificação.

No grupo dos medicamentos para o ouvido externo verificou-se apenas uma notificação (0,72 %), ficando, por isso, abaixo do total acumulado (1,53 %).

No grupo dos antiepiléticos e no grupo dos antianémicos houve apenas uma notificação em cada um destes grupos. Contudo, como estes valores igualam o total acumulado, não é aplicável uma comparação em termos percentuais. Curiosamente, no grupo das vitaminas e/ou minerais, a única notificação ocorrida neste ano iguala a percentagem de 0,72 % do total acumulado (8).

As três notificações envolvendo anestésicos ou tranquilizantes representaram uma diminuição da percentagem em relação ao total acumulado (3,79 % para 2,17 %).

Tendo em conta o baixo total acumulado de notificações relacionadas com Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (total de 3) as duas notificações ocorridas neste ano implicaram um aumento de 0,27 % para 1,45 %.

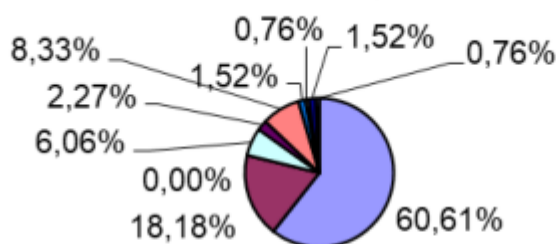
À semelhança do ano anterior, neste ano houve apenas uma notificação envolvendo acaricidas para abelhas, representado uma diminuição da percentagem do total acumulado de 2,26 para 0,72 %.

Relativamente aos outros grupos não foi recebida nenhuma notificação.

DISTRIBUIÇÃO POR ESPÉCIES-ALVO EM 2018

ESPÉCIES - 2018	Imunológicos	Farmacológicos	Totais	Percentagens
Cães	63	17	80	60,61%
Gatos	10	14	24	18,18%
Equinos	0	0	0	0,00%
Bovinos	7	1	8	6,06%
Ovinos	0	3	3	2,27%
Suínos	10	1	11	8,33%
Coelhos	2	0	2	1,52%
Aves de capoeira	0	1	1	0,76%
Ratos	0	2	2	1,52%
Abelhas	0	1	1	0,76%
TOTAL	92	40	132	100,00%

Percentagem das notificações ao Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária por espécies - 2018 - Imunológicos e Não Imunológicos

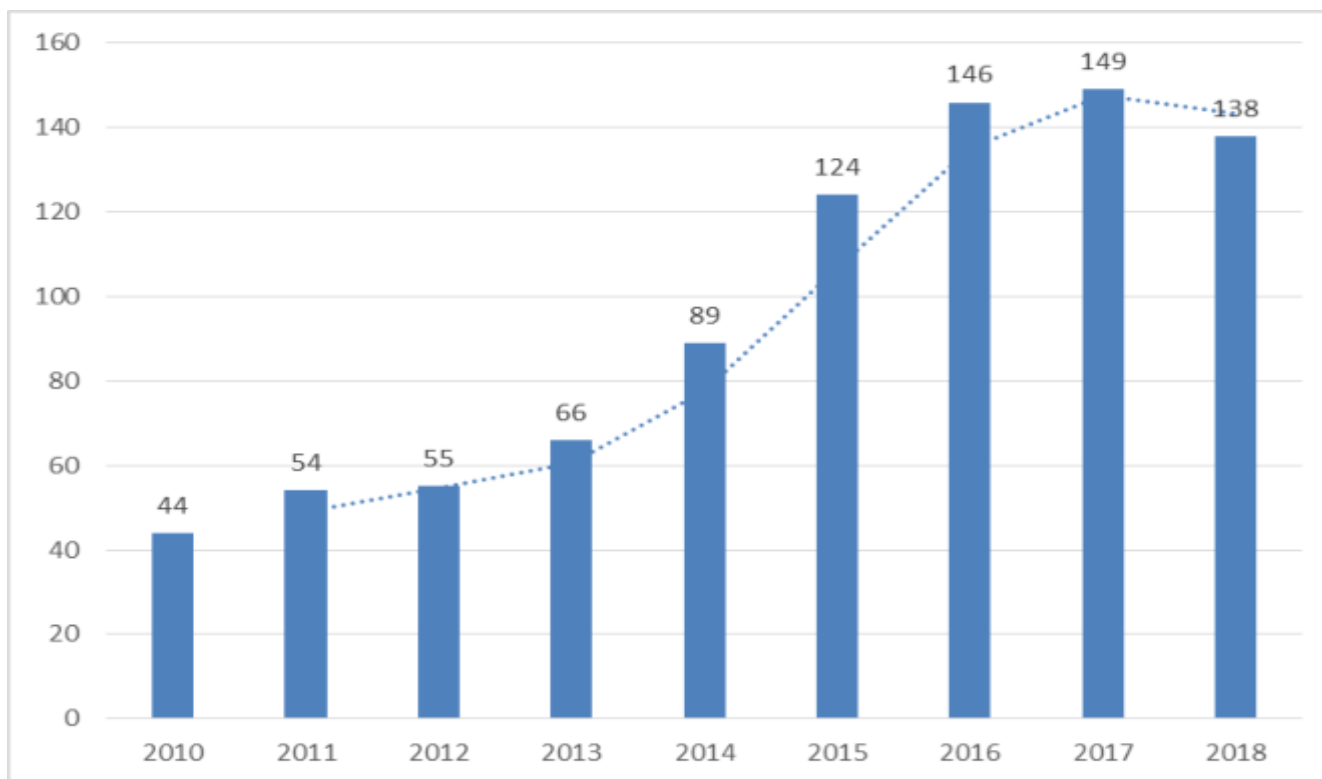


■ Cães 60,61%	■ Gatos 18,18%	■ Equinos
■ Bovinos 6,06%	■ Ovinos 2,27%	■ Suínos 8,33%
■ Coelhos 1,52%	■ Aves de capoeira 0,76%	■ Ratos 1,52%
■ Abelhas 0,76%		

Continua a verificar-se o predomínio das notificações de eventos adversos em cães e gatos, cujos totais perfizeram os 78,79 %. Contudo, é de notar que pela primeira vez o somatório de notificações destas duas espécies está abaixo dos 80 %.

Entre as espécies pecuárias foram os bovinos que tiveram maior percentagem de notificações (6,06 %), seguidos dos suínos (8,33 %) e dos ovinos (2,27 %). No entanto, consideramos que continua a haver subnotificação relativamente a eventos adversos em espécies pecuárias, à semelhança do que se verifica a nível europeu e na generalidade dos países a nível mundial .

TOTAIS ANUAIS DE 2010 A 2018



Da análise do gráfico acima com os totais anuais de notificações de eventos adversos pode verificar-se um ligeiro decréscimo do número de notificações que se vinha verificando até ao ano anterior. Pensamos que este ligeiro abrandamento terá sido pontual, não refletindo o esforço continuado da DGAV na divulgação do SNFV, nomeadamente junto dos estudantes das faculdades de medicina veterinária e também já de algumas faculdades de ciências farmacêuticas, bem como o empenho da própria indústria farmacêutica

FARMACOVIGILÂNCIA AO NÍVEL DA AGÊNCIA EUROPEIA DOS MEDICAMENTOS

– adiante designada EMA (1) (2)

NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES E EVENTOS ADVERSOS NA SEQUÊNCIA DA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS CENTRALIZADOS

(medicamentos autorizados pela EMA)

Em 2018, a EMEA recebeu um total de 35 835 notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados, tendo 34 733 ocorrido em animais e 1 102 em humanos. O Quadro seguinte mostra os números de notificações por espécies e também o número de notificações em humanos.

Tipo de notificações	Espécie	Total de notificações	N.º de animais afetados
Notificações envolvendo animais			
	Cães	26 439	28 678
	Gatos	4 775	5 906
	Bovinos	1 534	28 230
	Equinos	820	1 530
	Suínos	576	130 318
	Coelhos	372	3 111
	Outras*	101	41 195
	Galinhas	70	1 157 656
	Ovinos	28	875
	Caprinos	18	664
Totais em animais		34 733	1 398 163
Notificações envolvendo humanos			
Humanos		1 102	1 102
Total		35 835	1 399 265

* “Outras” espécies inclui principalmente asininos, furões e porquinhos-da-índia entre outros.

As notificações recebidas envolveram 165 medicamentos, os quais equivaleram aproximadamente a 85 % do total de medicamentos veterinários autorizados por procedimento centralizado até ao final de 2018.

Das 34 733 notificações em animais, 31 214 notificações envolveram animais de companhia, principalmente cães (26 439) e gatos (4 775) e 3 519 notificações estiveram relacionadas com animais produtores de alimentos.

Das notificações envolvendo medicamentos veterinários centralizados, 12 120 ocorreram na UE/EEE. Das 23 715 notificações originárias de Países Terceiros a maioria foi dos Estados Unidos (60 %), Brasil (21 %) e Canadá (7 %), com as restantes notificações a serem recebidas de 45 diferentes países.

(1) “EMEA PUBLIC BULLETIN 2017 ON VETERINARY PHARMACOVIGILANCE”, EMEA.
EMA/697615/2017. Londres, 26 de janeiro de 2018.

(2) Para mais informações sobre farmacovigilância veterinária ao nível da Agência Europeia do Medicamento consultar através da seguinte hiperligação:

https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2018_en.pdf

FICHA TÉCNICA

DIRETOR: Mestre Susana Guedes Pombo EDITOR: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
REDAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO: Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, Campo Grande, 50, 1700-093 Lisboa
TEL.: 213 239 500 · FAX: 213 239 535 · ENDEREÇO ELETRÓNICO: dirgeral@dgav.pt
REDAÇÃO: Henrique Ramos da Costa · GRAFISMO: Divisão de Planeamento, Estratégia e Comunicação
EDIÇÃO DIGITAL: 2020/09 · ISSN: 1646-7515 · DEPÓSITO LEGAL: 260245/07