

# BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

II Série Número 3

ANO 2019

## EDITORIAL

Ao publicar este número do Boletim de Farmacovigilância Veterinária relativo a 2019, a DGAV, enquanto autoridade competente para os medicamentos veterinários, reafirma o seu compromisso na defesa da Saúde Animal, do Bem-Estar Animal e da Saúde Pública.

Apraz-nos verificar que tem havido por parte dos médicos veterinários e dos outros profissionais de saúde animal um crescente envolvimento, traduzido no aumento do número de notificações de eventos adversos que se tem verificado, apenas interrompido no ano de 2018 com uma ligeira diminuição. Esta situação deve-se não só à existência de notificações de eventos adversos no âmbito de ensaios clínicos com medicamentos veterinários, mas também ao aumento de notificações espontâneas, refletindo o esforço continuado da DGAV na divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV) nomeadamente junto dos estudantes das faculdades de medicina veterinária e de algumas faculdades de ciências farmacêuticas, bem como o empenho da indústria farmacêutica e de outros agentes do circuito comercial dos medicamentos veterinários. 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 SNFV 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

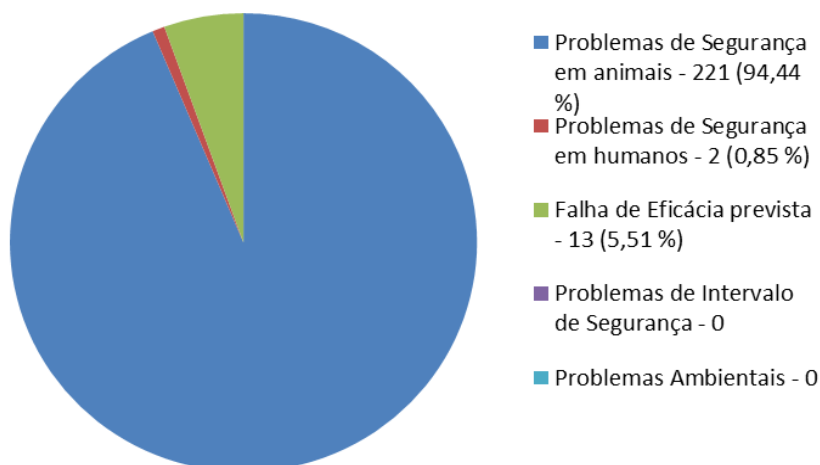
Notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2019	pág. 2
Percentagem de notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2019 – Distribuição por grupos farmacológicos	pág. 4
Comparação entre as notificações de suspeitas de eventos adversos no conjunto de 1996 a 2018 e no ano de 2019	pág. 5
Distribuição por Espécies-alvo	pág. 7
Totais anuais de 2010 a 2019	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 recebidas pelo SNFV

(2019)

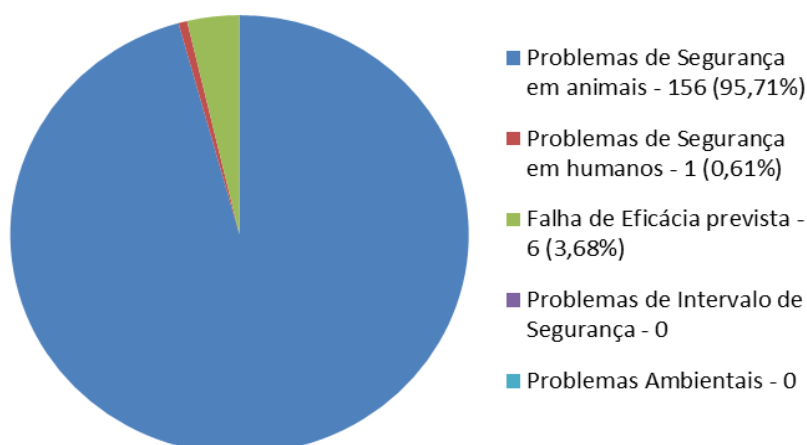
Neste ano, foi recebido um total de 236 notificações de suspeitas de eventos adversos, tendo ocorrido 234 em animais e 2 em humanos.

Totais de 2019 por tipos de notificações



Do conjunto das notificações (imunológicas e não imunológicas), 221 foram de suspeitas de problemas de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 13 de suspeitas de falhas de eficácia e 2 de suspeitas de problemas de segurança em humanos.

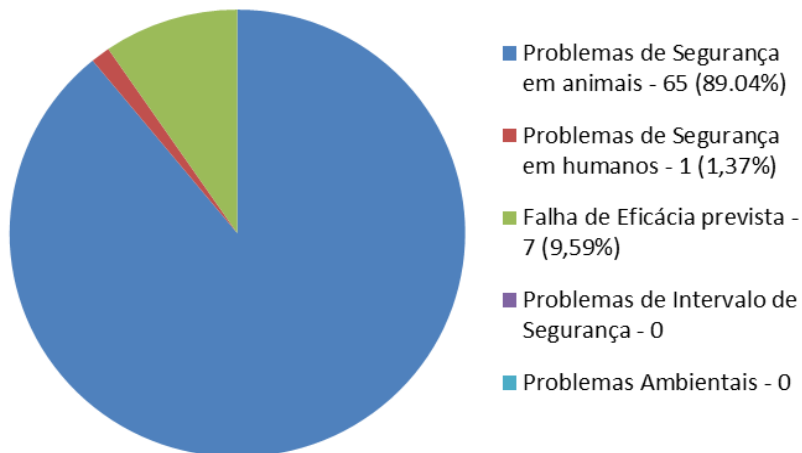
Tipos de notificações relacionadas com a administração de MVI



As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários imunológicos (adiante designados MVI) perfizeram um total de 163, das quais 156 foram de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 6 de suspeitas de falhas de eficácia.

Houve ainda uma notificação de segurança num humano. Entre as notificações de segurança relativas a MVNI em animais, 161 foram consideradas graves e 2 foram consideradas não graves. Todas as suspeitas de falhas de eficácia foram consideradas graves. Das 156 notificações de segurança em animais, 62 ocorreram no âmbito de estudos de segurança.

#### Tipos de notificações relacionadas com a administração de MVNI



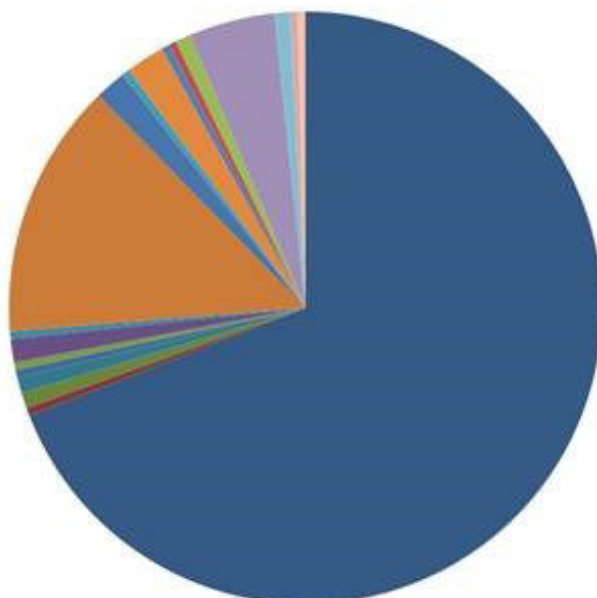
As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários não imunológicos (MVNI) perfizeram um total de 73. Destas, 72 foram em animais e 1 num humano. Das notificações em animais, 65 foram de segurança (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 7 de suspeitas de falhas de eficácia. No conjunto das notificações de suspeitas de segurança em animais relacionadas com a administração de MVNI, 63 foram consideradas graves e 2 foram consideradas não graves. Das 7 notificações de suspeitas de falhas de eficácia de MVNI, 5 foram consideradas graves e 2 não graves. Das 72 notificações de segurança em animais, 5 ocorreram no âmbito de estudos de segurança.



# Percentagem das notificações de suspeitas de eventos adversos recebidos pelo SNFV

(2019)

## Distribuição por grupos farmacológicos



- Vacinas - 69,07 %
- Anti-Inflamatórios Não Esteróides - 0,85 %
- Antibióticos orais - 0,85 %
- Antifúngicos orais - 0,42 %
- Antibióticos Injectáveis - 0,42 %
- Desparasitantes Injectáveis - 0,42 %
- Endectocidas - 1,69 %
- Antidiabéticos
- Anticoncepcionais - 0,42 %
- Sincronizador do estro - 0,42 %
- Medicamentos para o ouvido externo - 0,85 %
- Anti-espasmódicos Anticolinérgicos Digestivos
- Medicamentos para o tratamento da Acetonémia
- Antianémico
- Barbitúricos para eutanásia - 0,85 %
- Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA)
- Insecticida para Instalações
- Imunossupressor Oftalmológico (Humano)
- Anti-Inflamatórios Esteróides - 0,42 %
- Antipiréticos e/ou Analgésicos
- Antibióticos em pomada
- Anti-mastíticos
- Desparasitantes orais - 1,27 %
- Ectoparasiticidas - 13,98 %
- Anabolizantes
- Inibidores da Prolactina
- Indutor da infertilidade masculina - 2,12 %
- Colírios - 0,42 %
- Anti-emético
- Antiepiléptico
- Vitaminas e ou Minerais
- Anestésicos ou Tranquilizantes - 4,66 %
- Protector Hepático
- Acaricidas para abelhas - 0,42 %
- Teste Hipo-adrenocorticismo (Medicamento Humano)
- Imunossupressor Oral (Vet) - 0,42 %



**Comparação entre as Notificações de suspeitas de eventos adversos  
no conjunto de 1996 a 2018 e no ano 2019**

Grupos Farmacológicos	Número de Notificações			
	Anos			
	1996 - 2018	%	2019	%
Vacinas	672	53,93	163	69,07
Anti-Inflamatórios Esteróides	6	0,48	1	0,42
Anti-Inflamatórios Não Esteróides	21	1,69	2	0,85
Antipiréticos e/ou Analgésicos	2	0,16	0	0
Antibióticos orais	14	1,12	2	0,85
Antibióticos em pomada	2	0,16	0	0
Antifúngicos orais	3	0,24	1	0,42
Antimastíticos	5	0,4	0	0
Antibióticos Injetáveis	53	4,25	1	0,42
Desparasitantes orais	96	7,7	3	1,27
Desparasitantes Injetáveis	22	1,77	1	0,42
Ectoparasiticidas	201	16,13	33	13,98
Endectocidas	15	1,2	4	1,69
Anabolizantes	1	0,08	0	0
Antidiabéticos	1	0,08	0	0
Inibidores da Prolactina	1	0,08	0	0
Anticoncepcionais	6	0,48	1	0,42
Indutor da infertilidade masculina	0	0	5	2,12
Sincronizador do estro	0	0	1	0,42
Colírios	0	0	1	0,42
Medicamentos para o ouvido externo	18	1,44	2	0,85
Antiemético	1	0,08	0	0
Antiespasmódicos Anticolinérgicos Digestivos	6	0,48	0	0
Antiepiléptico	2	0,16	0	0
Medicamentos para o tratamento da Acetonémia	1	0,08	0	0
Vitaminas e ou Minerais	9	0,72	0	0
Antianémico	2	0,16	0	0
Anestésicos ou Tranquilizantes	45	3,61	11	4,66
Barbitúricos para eutanásia	0	0	2	0,85
Protetor Hepático	1	0,08	0	0
Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA)	5	0,4	0	0
Acaricidas para abelhas	26	2,09	1	0,42
Insecticida para Instalações	1	0,08	0	0
Teste Hipo-adrenocorticismo (Medicamento Humano)	1	0,08	0	0
Imunossupressor Oftalmológico (Humano)	3	0,24	0	0
Imunossupressor Oral (Vet)	4	0,32	1	0,42
<b>TOTAIS</b>	<b>1 246</b>	<b>100,00</b>	<b>236</b>	<b>100,00</b>

Comparando com o conjunto dos anos anteriores, verificou-se um aumento de 15,14 % das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos veterinários imunológicos. Esta situação não significa por si uma diminuição do perfil de segurança e/ou de eficácia destes medicamentos veterinários, mas encontra explicação no aumento da disponibilidade de mais medicamentos veterinários imunológicos, assim como do aumento dos ensaios clínicos autorizados em Portugal e subsequente acréscimo de notificações.

Relativamente às notificações envolvendo antibióticos injetáveis continua a verificar-se uma diminuição da percentagem. O total acumulado era de 4,5 % e, como houve apenas uma notificação, a percentagem baixou para 0,42 %. Também as notificações envolvendo desparasitantes orais decresceram de 7,70 % para 1,27 %. De igual modo houve um decréscimo relativamente aos desparasitantes injetáveis (1,77 % para 0,42 %).

O grupo dos ectoparasiticidas é o que costuma ter a percentagem mais ou menos constante, rondando os 16 % do total acumulado. No ano passado a percentagem deste grupo tinha diminuído para apenas 10,37 %. Neste ano verificou-se uma ligeira recuperação para 13,98 %, já próxima da média geralmente constante referida acima. No grupo dos endectocidas, contrariamente ao ano anterior em que se tinha verificado apenas uma notificação, este ano houve 4 notificações, fazendo aumentar a percentagem do total acumulado de 1,20 % para 1,69 % das notificações deste ano.

Foram estreados nesta tabela de grupos farmacológicos um indutor da infertilidade masculina (ainda que em ensaio clínico), um sincronizador do estro, colírios e barbitúricos para eutanásia.

No grupo dos medicamentos veterinários para o ouvido externo verificaram-se apenas duas notificações (0,85 %), ficando, por isso, abaixo do total acumulado (1,44 %).

As onze notificações envolvendo anestésicos ou tranquilizantes representaram um aumento da percentagem em relação ao total acumulado (3,61 % para 4,66 %).

À semelhança do ano anterior, neste ano houve apenas uma notificação envolvendo acaricidas para abelhas, representando uma diminuição da percentagem do total acumulado de 2,09 para 0,42 %.

Tendo em conta o baixo total acumulado de notificações relacionadas com Imunossuppressores orais (total de 4) a única notificação recebida neste ano implicou, mesmo assim, um ligeiro aumento de 0,32 % para 0,42 %.

Relativamente aos outros grupos não foi recebida nenhuma notificação.



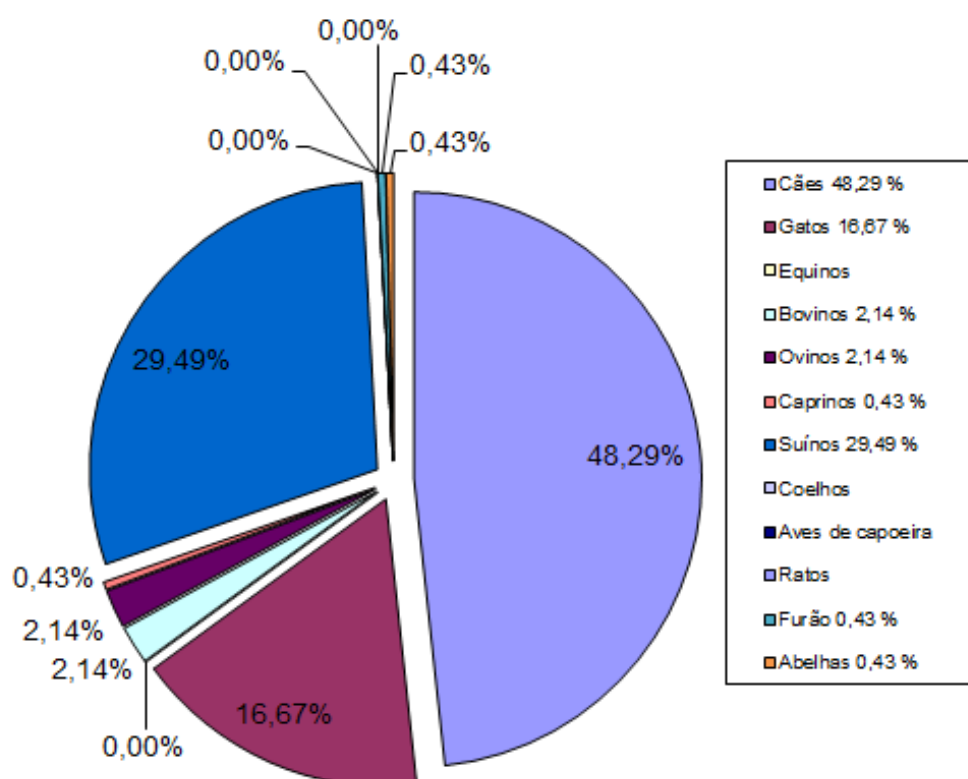
### Distribuição por espécies alvo ( 2019)

ESPÉCIES	Imunológicos	Farmacológicos	TOTAIS	Porcentagens
Cães	80	33	113	48,29%
Gatos	6	33	39	16,67%
Equinos			0	0,00%
Bovinos	3	2	5	2,14%
Ovinos	2	3	5	2,14%
Caprinos	1		1	0,43%
Suínos	69		69	29,49%
Coelhos			0	0,00%
Aves de capoeira			0	0,00%
Ratos			0	0,00%
Furão	1		1	0,43%
Abelhas		1	1	0,43%
<b>TOTAL</b>	<b>162</b>	<b>72</b>	<b>234</b>	<b>100,00%</b>

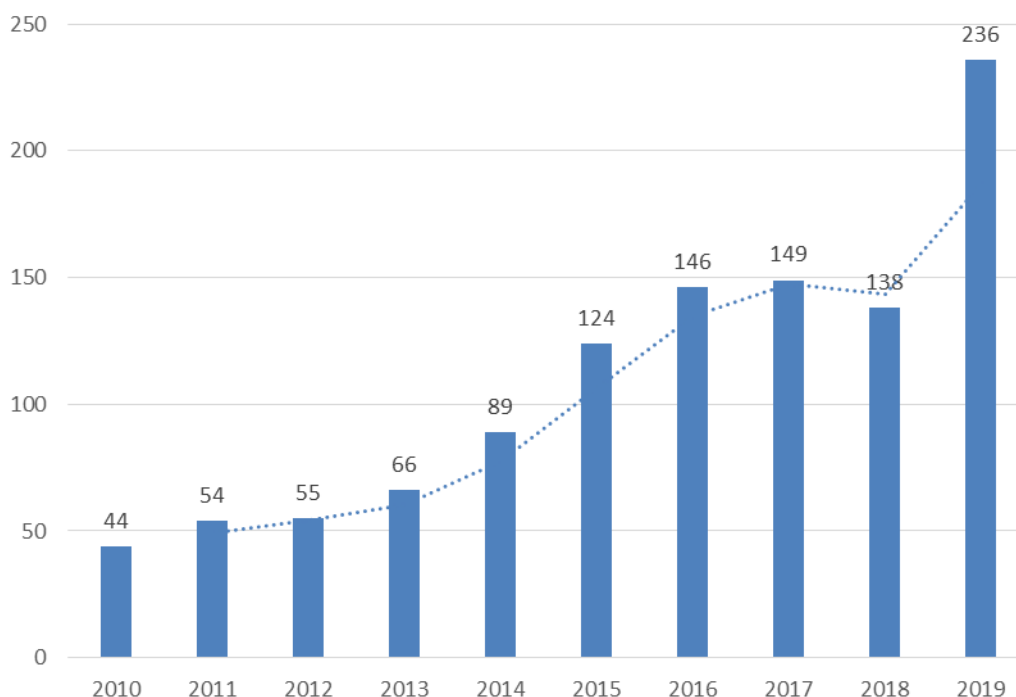
Continua a verificar-se o predomínio das notificações de eventos adversos em cães e gatos, cujos totais perfizeram os 64,96 %. Contudo, é de notar que pela segunda vez o somatório de notificações destas duas espécies está abaixo dos 80 % que se verificavam durante muitos anos.

Entre as espécies pecuárias foram os suínos que tiveram maior percentagem de notificações (29,49), muito embora esta elevada percentagem se deva na maioria às notificações no âmbito de ensaios clínicos. Os bovinos e os ovinos ficaram em *ex aequo* (2,14 %). Houve apenas uma notificação em caprinos, outra relativa a um furão e por último uma relativa a abelhas. No entanto, consideramos que continua a haver subnotificação de casos relativamente a eventos adversos em todas as espécies, mas mais evidente em espécies pecuárias, à semelhança do que se verifica a nível europeu e na generalidade dos países a nível mundial.

**Percentagem das notificações ao Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária por espécies animais Imunológicos e Não Imunológicos (2019)**



### Totais anuais de 2010 a 2019



Da análise do gráfico acima com os totais anuais de notificações de eventos adversos pode verificar-se um aumento do número de notificações em linha com o que se vinha verificando até há dois anos e apenas interrompido no ano de 2018 com uma ligeira diminuição. Esta evolução deve-se não só à existência de notificações de eventos adversos no âmbito de ensaios (67), mas também ao aumento de notificações espontâneas (31), 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 indústria farmacêutica.



**Farmacovigilância ao nível da Agência Europeia dos Medicamentos  
(European Medicines Agency—EMA) (1) e (2)**

**Notificações suspeitas de eventos adversos graves e eventos adversos na sequência da utilização de  
medicamentos veterinários centralizados (medicamentos veterinários autorizados pela EMA)**

Em 2019, a EMA recebeu um total de 33 656 notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados, tendo 32 797 ocorrido em animais e 859 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
<b>Notificações envolvendo animais</b>			
	Cães	24 044	26 081
	Gatos	5 430	6 434
	Bovinos	755	52 455
	Equinos	1 079	1 698
	Suínos	754	185 000
	Coelhos	463	7 940
	Galinhas	99	3 264 197
	Outras*	95	362 443
	Ovinos	50	7 533
	Caprinos	28	6 224
<b>Totais em animais</b>		<b>32 797</b>	<b>3 920 005</b>
<b>Notificações envolvendo humanos</b>		<b>859</b>	<b>859</b>
<b>TOTAL</b>		<b>33 656</b>	<b>3 920 864</b>

Das 33 656 notificações em animais, 29 474 notificações envolveram animais de companhia, principalmente cães (24 044) e gatos (5 430) e 3 228 notificações estiveram relacionadas com animais produtores de alimentos.

Das notificações envolvendo medicamentos veterinários centralizados, 12 575 ocorreram na UE/EEE. Das 21 081 notificações originárias de Países Terceiros a maioria foi dos Estados Unidos (56 %), Brasil (19 %) e Canadá (11 %), com as restantes notificações (14%) a serem recebidas de 54 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](https://www.ema.europa.eu/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2018_en.pdf)

