

Como é notificada uma suspeita de reação adversa?

A notificação deve ser feita preferencialmente através do Formulário Europeu Veterinário para notificação de suspeita de reação adversa destinado a veterinários e profissionais de saúde.

É importante que o formulário seja preenchido o mais detalhadamente possível.

Os dados laboratoriais disponíveis, os relatórios pós-morte, fotografias e outras informações relevantes devem ser anexados ao formulário.

Os formulários são disponibilizados pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária e pelas Direções de Serviços de Alimentação e Veterinária das Regiões.

Os formulários também podem ser descarregados do sítio web da "Direção Geral de Alimentação e Veterinária":

www.dgav.pt

para serem preenchidos e enviados por correio normal, ou faxe.

Os formulários podem ser enviados para a Direção Geral de Alimentação Veterinária ou para a empresa titular da AIM, a qual reenviará as notificações à autoridade.

O que acontece após a suspeita de reação ser notificada?

Baseada na informação disponível, a Autoridade Competente faz uma avaliação da relação entre a administração do medicamento e a reação relatada.

Se emergir um padrão de reações adversas relativas a um produto específico, serão tomadas medidas regulamentares destinadas a aumentar a segurança, dependendo das situações em que as reações adversas aconteceram e da respetiva gravidade.

São exemplos:

- inclusão de advertências na rotulagem do produto;
- alterações ao uso autorizado do produto;
- suspensão do produto até os assuntos de segurança estarem resolvidos.

Um bom sistema de farmacovigilância proporciona a deteção de reações adversas e aumenta a perceção de efeitos adversos em animais.

A notificação de reações adversas permite a monitorização contínua dos benefícios e riscos dos medicamentos veterinários desde que são comercializados e, assim, contribui para a sua utilização segura.

Ao participar no sistema de notificação estará a contribuir para um melhor conhecimento dos medicamentos veterinários, com benefício para os animais, o público e os seus colegas dos cuidados de Saúde Veterinária.

Ficha Técnica

Imagens reproduzidas dos sites:

- <http://pixabay.com/pt/>
- <http://http://autoctones.ruralbit.com>

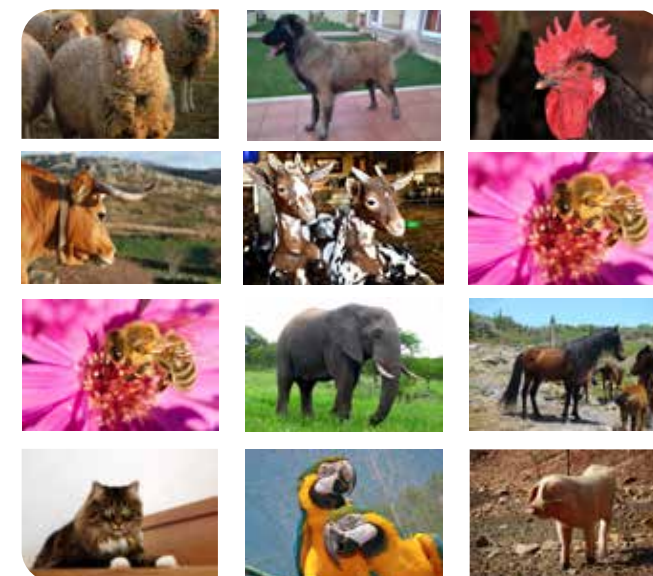
Revisão: DGAV - dezembro de 2013

Revisão Gráfica: outubro de 2014

Direção Geral de Alimentação e Veterinária
Campo Grande, nº50
1700-093 Lisboa

☎ 213 239 500 📠 213 239 501 ✉ dirgeral@dgav.pt

Farmacovigilância Veterinária na UE



Um guia simplificado
para notificar
reações adversas

Direção Geral de Alimentação e Veterinária
www.dgav.pt



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA
E DO MAR

O que é a Farmacovigilância?

A Farmacovigilância Veterinária monitoriza a segurança dos medicamentos veterinários, incluindo vacinas, utilizados na profilaxia, no diagnóstico ou no tratamento de doenças em animais, a partir do momento em que são colocados no Mercado, após a autorização.

A tarefa da farmacovigilância veterinária é assegurar a:

- utilização segura dos medicamentos veterinários nos animais;
- segurança dos alimentos de origem animal;
- segurança das pessoas que estejam em contacto com os medicamentos veterinários;
- segurança para o ambiente.

Porque é importante notificar suspeitas de reações adversas?

Como clínico veterinário ou profissional de saúde veterinária, você está numa posição única para observar reações adversas quando elas ocorrem, e o seu papel chave ao notificá-las irá contribuir ativamente para a segurança destes medicamentos.

As suas observações são a base sobre a qual as Autoridades Competentes podem dar, a si e aos seus colegas, informações apropriadas sobre a segurança e a utilização eficaz dos medicamentos veterinários.

Um perfil bem definido do risco-benefício dos medicamentos veterinários autorizados é essencial para a escolha do tratamento correto na clínica veterinária.

Para assegurar que os medicamentos veterinários são seguros e eficazes, a sua autorização é precedida de vastas investigações farmacológicas e toxicológicas.

Contudo, só um número limitado de animais pode ser tratado nos ensaios que se realizam para o processo de registo do medicamento.

Assim, reações adversas que ocorrem raramente ou são específicas de certas raças ou grupos de animais, podem aparecer somente quando os medicamentos são largamente utilizados na terapia clínica veterinária.

Por isso, é essencial que todas as suspeitas de reações adversas sejam comunicadas à Autoridade Competente, para permitir-lhe continuar a avaliar os benefícios de um produto tendo em conta os seus riscos.

O que deve ser notificado?

É importante que as reações adversas sejam notificadas, mesmo que a relação com o(s) produto(s) utilizado(s) seja somente uma suspeita, especialmente para os seguintes tipos de reações:

- uma reação adversa, que resulte em morte;
- uma reação adversa, que resulte em sinais ou sintomas significativos, prolongados ou permanentes;
- uma reação adversa não esperada, a qual não esteja mencionada na rotulagem ou no folheto informativo;
- uma reação adversa a medicamentos veterinários, que ocorra em humanos;
- uma reação adversa que seja observada após o uso extra-indicações dos medicamentos;
- falha da eficácia esperada (possivelmente indicando o desenvolvimento de resistências);
- um problema relacionado com a validade dos intervalos de segurança, resultando, possivelmente, em resíduos potencialmente perigosos;

- possíveis problemas ambientais;
- uma reação adversa conhecida (mencionada no folheto), que seja grave ou cuja frequência e/ou gravidade pareça estar aumentada.

Se a suspeita de reação adversa é grave, particularmente se um animal tiver morrido, o incidente deve ser notificado imediatamente. É importante que seja relatada de um modo tão detalhado quanto possível.

Se disponíveis, os dados laboratoriais, os relatórios pós-morte, as fotografias ou outra informação relevante devem ser incluídos, e, de igual modo, devem ser considerados diagnósticos diferenciais.

Nota: Em Portugal é obrigatório notificar todas as suspeitas de reações adversas, ocorridas nos animais e, eventualmente, no homem, quando expostos a medicamentos e outros produtos de uso veterinário. O sistema deve atender igualmente informações sobre: falha de eficácia prevista, utilização não contemplada na rotulagem, investigação da validade do intervalo de segurança e possíveis problemas ambientais.

Quadro Legal: Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, Capítulo XI, com a redação que lhe foi dada pelo DI. n.º 314/2009, de 28 de outubro.

Existe a obrigação legal da Direção Geral de Alimentação e Veterinária e das empresas titulares da AIM (indústria farmacêutica) coligirem e avaliarem as notificações de suspeitas de reações adversas. É exigido que a informação obtida seja partilhada entre a Autoridade Competente e a companhia envolvida. Isto é feito de acordo com os prazos estabelecidos pela legislação.