

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA VETERINÁRIA

II SÉRIE NÚMERO 1

ANO DE 2017

EDITORIAL

Ao publicar este número do Boletim de Farmacovigilância Veterinária referente ao ano de 2017 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.

O interesse dos médicos veterinários que se reflete no contínuo aumento do número de notificações e nos pedidos de informação complementar, representa para nós um acrescido desafio mas também a certeza de estarmos no rumo certo. 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.

Fernando Bernardo – Diretor Geral de Alimentação e Veterinária

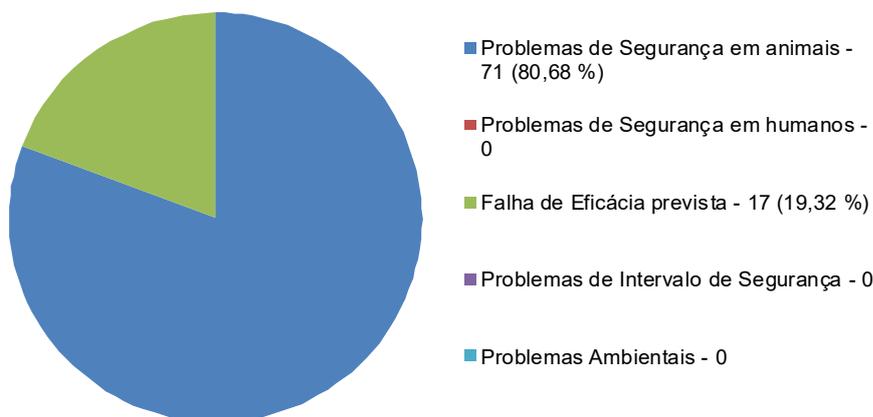
ÍNDICE

| | |
|---|--------|
| Notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2017 | pág. 2 |
| Percentagem de notificações de suspeitas de eventos adversos recebidas pelo SNFV em 2017 | pág. 4 |
| Comparação entre as notificações de suspeitas de eventos adversos no conjunto de 1996 a 2016 e no ano de 2017 | pág. 4 |
| Distribuição por Espécies-alvo | pág. 6 |
| Totais anuais de 2010 a 2017 | pág. 7 |
| Farmacovigilância ao nível da Agência Europeia dos Medicamentos (EMA) | pág. 8 |

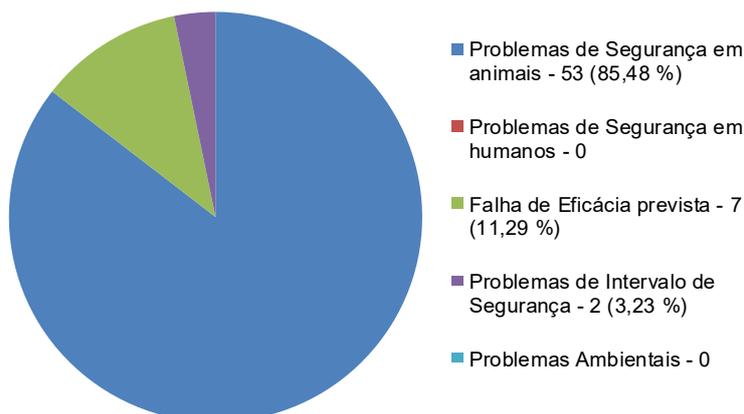
NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDOS PELO SISTEMA NACIONAL EM 2017

Em 2017, foram recebidas um total de 150 notificações de suspeitas de reações adversas.

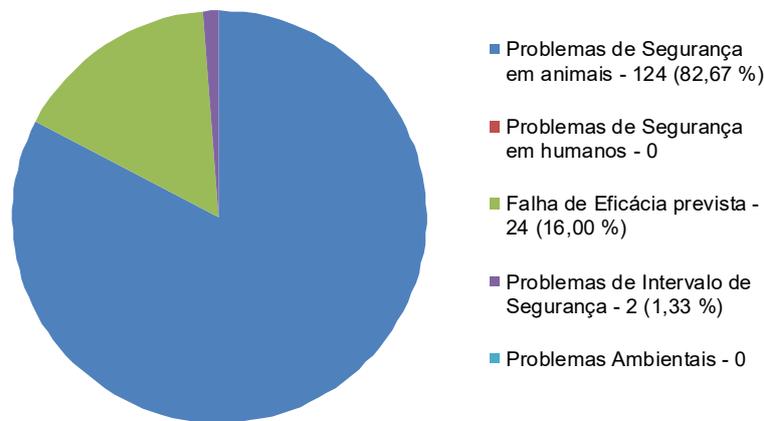
As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários imunológicos perfizeram um total de 88, das quais 71 foram de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 17 de suspeitas de falhas de eficácia. Entre as notificações de segurança em animais 67 foram consideradas graves e 4 foram consideradas não graves. Todas as suspeitas de falhas de eficácia foram consideradas graves.



As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários não imunológicos perfizeram um total de 62, das quais 53 foram de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 2 de suspeitas de problemas de Intervalo de Segurança e 7 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 50 foram consideradas graves e 3 foram consideradas não graves. Ambas as notificações de suspeitas de problemas de Intervalo de Segurança foram consideradas não graves. Entre as notificações de suspeitas de falhas de eficácia de medicamentos veterinários não imunológicos 6 foram consideradas graves e 1 foi considerada não grave.

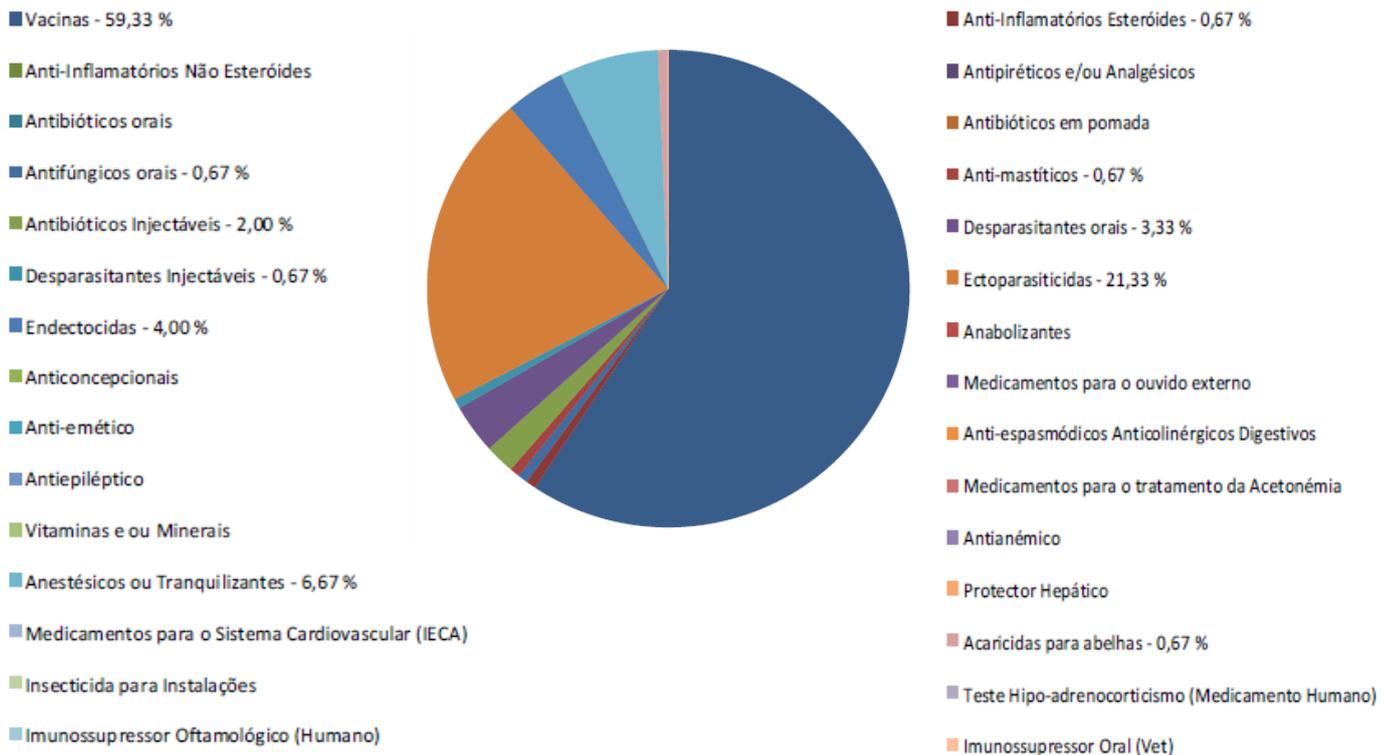


Do conjunto das notificações (imunológicos e não imunológicos), 124 foram de suspeitas de problemas de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 24 de suspeitas de falhas de eficácia e 2 de suspeitas de problemas de Intervalo de Segurança.



PERCENTAGEM DAS NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS RECEBIDOS PELO SISTEMA NACIONAL (2017)

Distribuição por grupos farmacológicos



**COMPARAÇÃO ENTRE AS NOTIFICAÇÕES DE SUSPEITAS DE EVENTOS
ADVERSOS NO CONJUNTO DE 1996 A 2016 E NO ANO DE 2017**

| Grupos Farmacológicos | Número de Notificações | | | |
|---|------------------------|---------------|------------|---------------|
| | Anos | | | |
| | 1996 - 2016 | % | 2017 | % |
| Vacinas | 491 | 51,25 | 89 | 59,33 |
| Anti-Inflamatórios Esteróides | 4 | 0,42 | 1 | 0,67 |
| Anti-Inflamatórios Não Esteróides | 20 | 2,09 | 0 | 0,00 |
| Antipiréticos e/ou Analgésicos | 2 | 0,21 | 0 | 0,00 |
| Antibióticos orais | 13 | 1,36 | 0 | 0,00 |
| Antibióticos em pomada | 2 | 0,21 | 0 | 0,00 |
| Antifúngicos orais | 2 | 0,21 | 1 | 0,67 |
| Antimastíticos | 4 | 0,42 | 1 | 0,67 |
| Antibióticos Injetáveis | 48 | 5,01 | 3 | 2,00 |
| Desparasitantes orais | 81 | 8,46 | 5 | 3,33 |
| Desparasitantes Injetáveis | 18 | 1,88 | 1 | 0,67 |
| Ectoparasiticidas | 154 | 16,08 | 32 | 21,33 |
| Endectocidas | 8 | 0,84 | 6 | 4,00 |
| Anabolizantes | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Anticoncepcionais | 6 | 0,63 | 0 | 0,00 |
| Medicamentos para o ouvido externo | 17 | 1,77 | 0 | 0,00 |
| Antiemético | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Antiespasmódicos Anticolinérgicos Digestivos | 6 | 0,63 | 0 | 0,00 |
| Antiepiléptico | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Medicamentos para o tratamento da Acetonémia | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Vitaminas e ou Minerais | 8 | 0,84 | 0 | 0,00 |
| Antianémico | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Anestésicos ou Tranquilizantes | 32 | 3,34 | 10 | 6,67 |
| Protetor Hepático | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA) | 3 | 0,31 | 0 | 0,00 |
| Acaricidas para abelhas | 24 | 2,51 | 1 | 0,67 |
| Insecticida para Instalações | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Teste Hipo-adrenocorticism (Medicamento Humano) | 1 | 0,10 | 0 | 0,00 |
| Imunossupressor Oftalmológico (Humano) | 3 | 0,31 | 0 | 0,00 |
| Imunossupressor Oral (Vet) | 4 | 0,42 | 0 | 0,00 |
| TOTAIS | 958 | 100,00 | 150 | 100,00 |

Comparando com o conjunto dos anos anteriores, verificou-se um aumento de quase 10 % 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, outra relativa a um antifúngico oral e outra relacionada com um antimastítico, dado o pequeno número nos respectivos grupos nos outros anos, acabaram por representar umas ligeiras décimas de aumento na percentagem. Relativamente às notificações envolvendo antibióticos injetáveis houve uma diminuição de 5 % para 2 %. De igual modo houve uma diminuição para menos de metade da percentagem de notificações envolvendo desparasitantes orais (8,46 % para 3,33 %). A existência de apenas uma notificação relacionada com desparasitante injetável fez diminuir para quase um terço a já de si baixa percentagem neste grupo (1,88 % para 0,67 %).

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 32 notificações envolvendo medicamentos veterinários deste grupo fizeram aumentar a percentagem para 21,33 %. Mas maior aumento verificou-se nos endectocidas que mercê de um baixo total acumulado no conjunto de todos os anos anteriores (8 notificações – 0,84 %) apresentou neste ano um total de 6 notificações, representando 4,00 % das notificações deste ano.

As dez notificações envolvendo anestésicos ou tranquilizantes representaram uma duplicação da percentagem (3,34 % para 6,67 %).

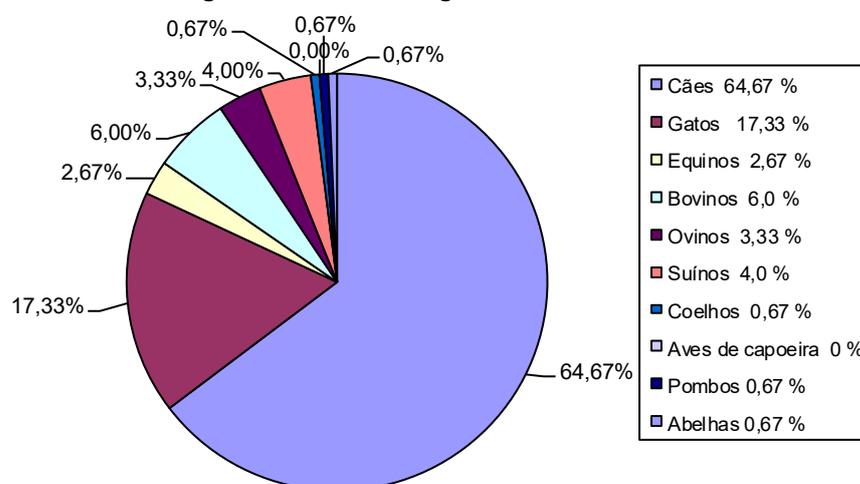
Neste ano houve apenas uma notificação envolvendo acaricidas para abelhas, representado uma diminuição da percentagem de 2,51 para 0,67 %.

Relativamente aos outros grupos não foi recebida nenhuma notificação.

DISTRIBUIÇÃO POR ESPÉCIES-ALVO EM 2017

| ESPÉCIES - 2017 - Imunológicos e Não Imunológicos | Valores absolutos | Percentagem |
|---|-------------------|----------------|
| Cães | 97 | 64,67% |
| Gatos | 26 | 17,33% |
| Equinos | 4 | 2,67% |
| Bovinos | 9 | 6,00% |
| Ovinos | 5 | 3,33% |
| Suínos | 6 | 4,00% |
| Coelhos | 1 | 0,67% |
| Aves de capoeira | 0 | 0,00% |
| Pombos | 1 | 0,67% |
| Abelhas | 1 | 0,67% |
| TOTAL | 150 | 100,00% |

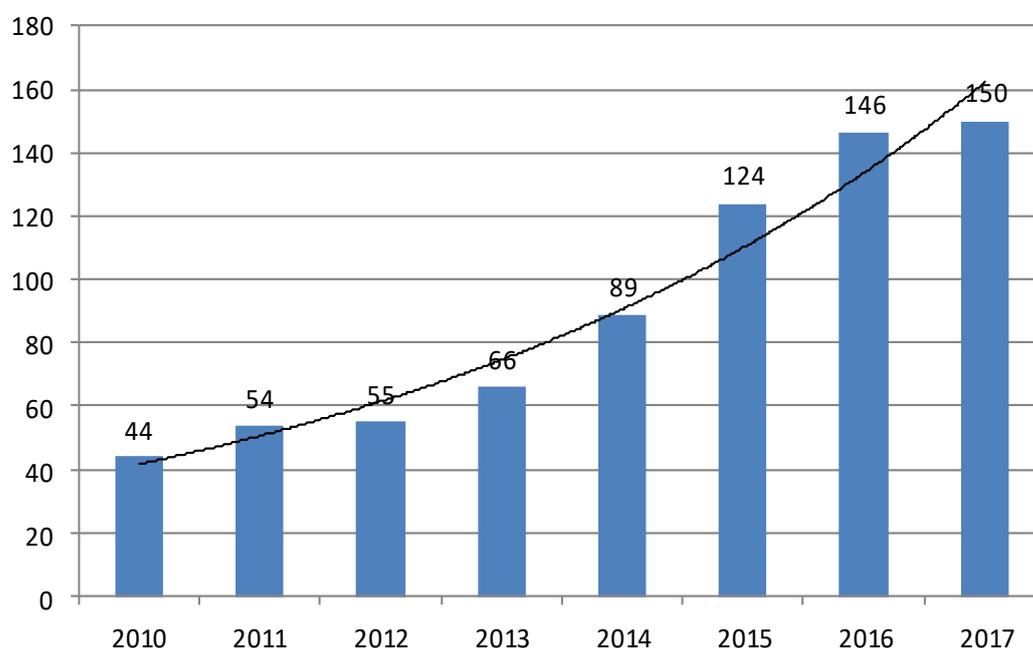
Percentagem das notificações ao Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária por espécies-2017- Imunológicos e Não Imunológicos



Continua a verificar-se o predomínio das notificações de eventos adversos em cães e gatos, cujos totais perfizeram os 82,0 %.

Entre as espécies pecuárias foram os bovinos que tiveram maior percentagem de notificações (6,0 %), seguidos dos suínos (4,0 %) e dos ovinos (3,33 %). 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 2017



Da análise do gráfico acima com os totais anuais de notificações de eventos adversos pode verificar-se o aumento contínuo do número de notificações. Este aumento reflete não só 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.

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

(medicamentos autorizados pela EMA) (1) (2)

Em 2017, a EMA recebeu um total de 25 598 notificações de suspeitas de eventos adversos, tendo 25 890 ocorrido em animais e 708 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 | 19 540 | 20 873 |
| | Gatos | 3 685 | 4 518 |
| | Bovinos | 902 | 17 428 |
| | Equinos | 639 | 1 020 |
| | Suínos | 524 | 126 209 |
| | Coelhos | 387 | 608 |
| | Outras* | 78 | 50 695 |
| | Galinhas | 65 | 1 331 513 |
| | Ovinos | 50 | 1 553 |
| | Caprinos | 20 | 4 373 |
| Totais em animais | | 25 890 | 1 558 790 |
| | | | |
| Notificações envolvendo humanos | | | |
| Humanos | | 708 | 708 |
| Total | | 25 598 | 1 559 496 |

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

Das 25 890 notificações em animais, 23 225 notificações envolveram animais de companhia, principalmente cães (19 540) e gatos (3 685) e 2 665 notificações estiveram relacionadas com animais produtores de alimentos.

Das notificações envolvendo medicamentos veterinários centralizados, 10 828 ocorreram na UE/EEE. A maioria das notificações de casos em Países Terceiros foram dos Estados Unidos (68 %), Brasil (12 %) e Canadá (9 %), com os restantes, elencados pelo número de notificações recebidas, da Austrália, do Japão, da África do Sul, da Nova Zelândia, da Colômbia, da Suíça, do México, de Israel, da Formosa, da China, da Coreia do Sul, da Sérvia, da Argentina, do Equador, da Rússia, da Ucrânia, de Porto Rico, da Tailândia, das Honduras, de Moçambique, do Zimbabué, do Chile, da Costa Rica, do Líbano, das Filipinas, de Singapura, da Turquia, do Botsuana, do Peru, da Índia, da Malásia e das Bahamas.

(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-2017_en.pdf

FICHA TÉCNICA

DIRETOR: Professor Doutor Fernando Bernado 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: 213 463 518 · ENDEREÇO ELETRÓNICO: dirgeral@dgav.pt

REDAÇÃO: Henrique Ramos da Costa · GRAFISMO: Ana Paula Regateiro, Ana Salomé Lourenço

EDIÇÃO DIGITAL: 2018/12 · ISSN: 1646-7515 · DEPÓSITO LEGAL: 260245/07