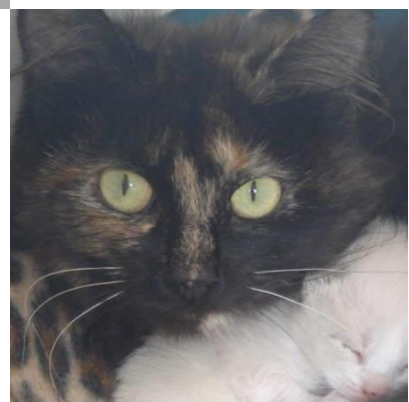


2020

# Boletim de Farmacovigilância Veterinária

II Série Número 4



## Editorial

Ao publicar este número do Boletim de Farmacovigilância Veterinária relativo a 2020, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, enquanto Autoridade Competente para os Medicamentos Veterinários, prossegue 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 de outros profissionais de saúde animal um constante envolvimento, traduzido na continuação do aumento do número de notificações de eventos adversos que se tem verificado, apenas interrompido no ano de 2018 com uma ligeira diminuição. Contudo, apesar do ligeiro aumento do número de notificações em relação ano anterior, devido ao aumento de notificações de eventos adversos no âmbito de ensaios clínicos, foi verificada uma ligeira diminuição (4,2%) de notificações espontâneas, a qual poderá estar ligada a uma retração da atividade clínica decorrente do período de confinamento pela situação de pandemia. Mesmo assim, esta redução das notificações espontâneas ficou abaixo da verificada (9,98 %) nas notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados recebidas pela Agência Europeia do Medicamento. Pensamos que este menor impacto no número de notificações é reflexo do esforço continuado da DGAV na divulgação do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV), nomeadamente junto dos estudantes de medicina veterinária e de ciências farmacêuticas, bem como do empenho da indústria farmacêutica e de outros agentes do circuito comercial dos medicamentos veterinários. Estamos certos de que poderemos continuar a contar com todos os médicos veterinários que exercem atividade clínica, bem como com os demais profissionais da área da 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

## **Ficha Técnica**

**Diretora:** 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 · [dirgeral@dgav.pt](mailto:dirgeral@dgav.pt)

**Redação:** Henrique Ramos da Costa

**Data de Edição:** 2021

**Grafismo:** Divisão de Planeamento, Estratégia e Comunicação

**Edição digital, ISSN:** 1646-7515

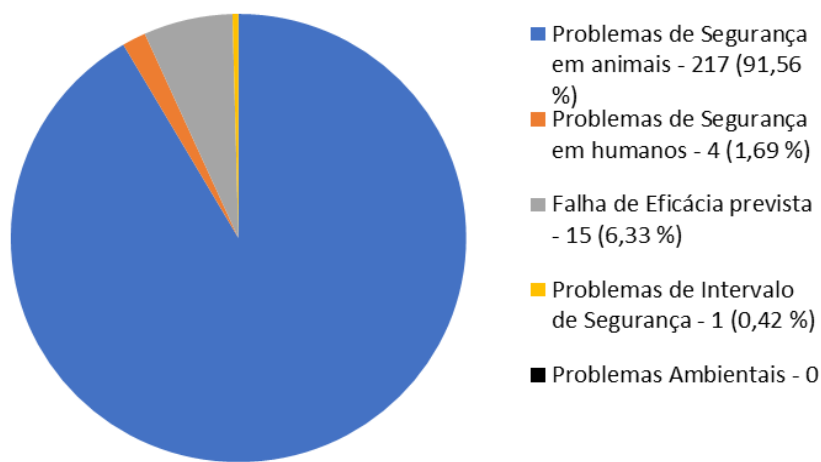
## Índice

Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Recebidos Pelo Sistema Nacional em 2020.....	5
Totais de 2020 por Tipos de Notificações.....	5
Tipos de Notificações Relacionadas com a Administração de MVI .....	5
Tipos de Notificações Relacionadas com a Administração de MVNI.....	6
Percentagem das Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Recebidos pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária em 2020.....	7
Comparação entre as Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos no Conjunto de 1996 a 2019 e no Ano 2020 .....	8
Distribuição das Notificações por Espécies-Alvo em 2020 .....	11
Percentagem das Notificações por Espécies Animais ao Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária - Imunológicos e não Imunológicos - 2020 .....	12
Totais Anuais de Notificações de Eventos Adversos - 2010 a 2020 .....	13
<b>Farmacovigilância ao Nível da Agência Europeia do Medicamento - Adiante Designada EMA <sup>(1)</sup>.....</b>	<b>14</b>
Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Graves e Eventos Adversos na Sequência da Utilização de Medicamentos Veterinários Centralizados (Medicamentos Veterinários Autorizados pela EMA).....	14

## Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Recebidos Pelo Sistema Nacional em 2020

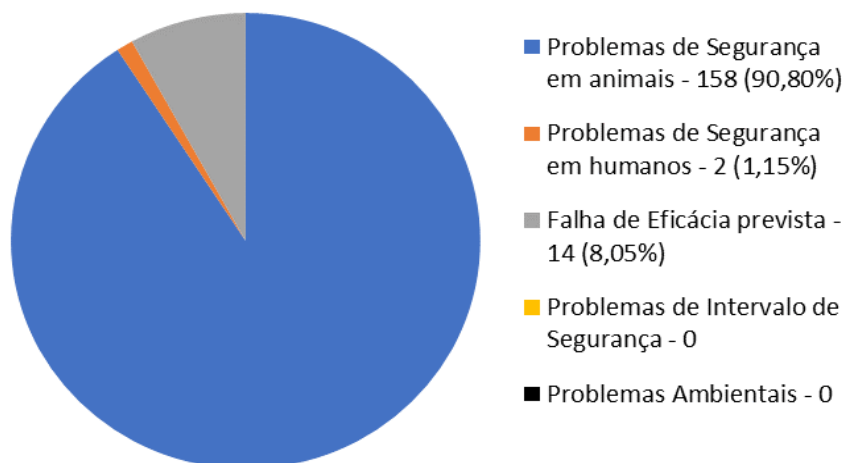
Neste ano, foram recebidas um total de 237 notificações de suspeitas de eventos adversos, tendo ocorrido 233 em animais e 4 em humanos.

### Totais de 2020 por Tipos de Notificações



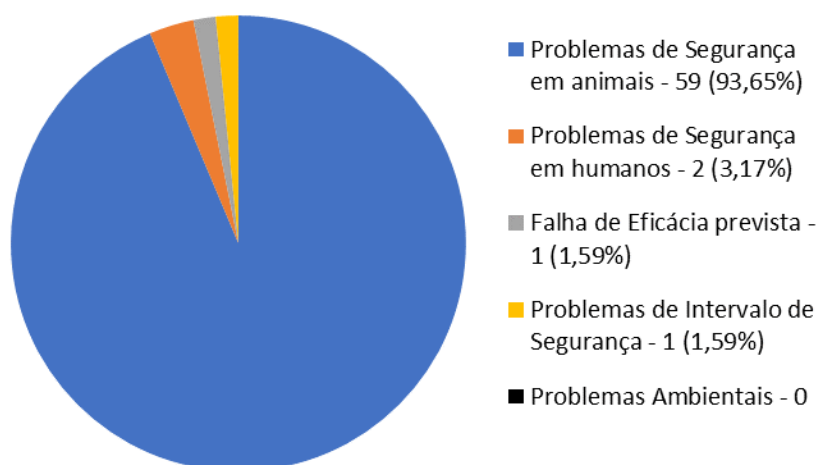
Do conjunto das notificações (medicamentos veterinários imunológicos e medicamentos veterinários não imunológicos, 217 foram de suspeitas de problemas de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 15 de suspeitas de falhas de eficácia, 1 de problema de intervalo de segurança e 4 de suspeitas de problemas de segurança em humanos.

### Tipos de Notificações Relacionadas com a Administração de MVI



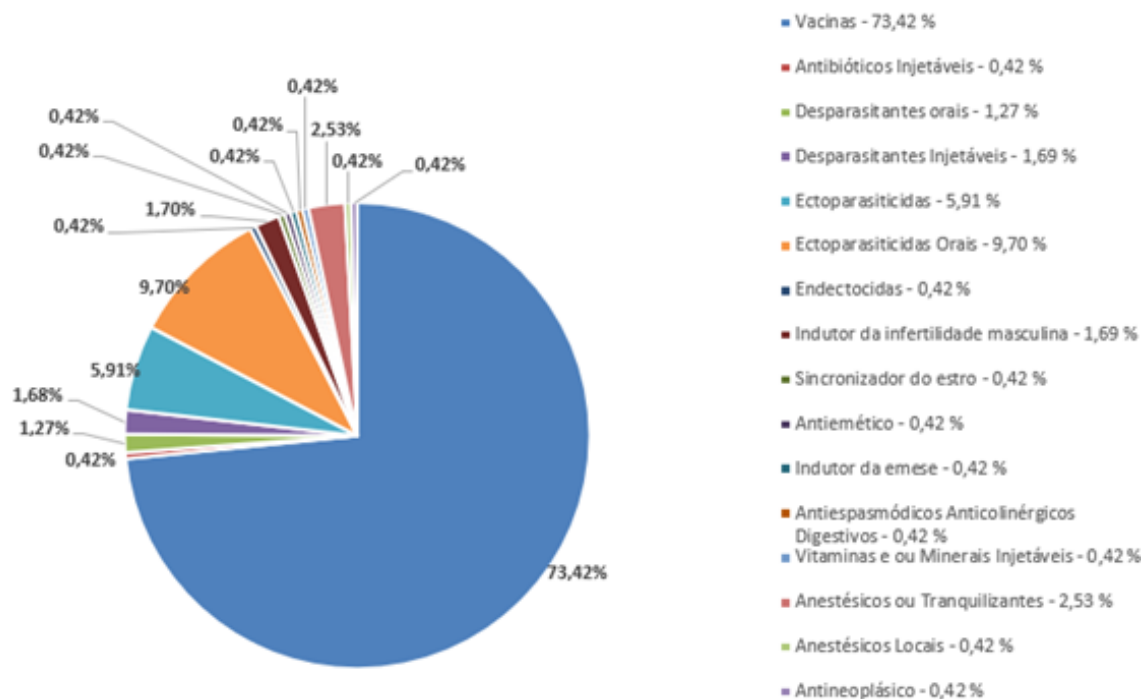
As notificações de suspeitas de eventos adversos relativas a medicamentos veterinários imunológicos (adiante designados MVI) perfizeram um total de 174, das quais 158 foram de segurança em animais (suspeitas de reações adversas propriamente ditas) e 14 de suspeitas de falhas de eficácia. Entre as notificações de segurança relativas a MVI em animais, 151 foram consideradas graves e 7 foram consideradas não graves. Todas as suspeitas de falhas de eficácia foram consideradas graves. De igual modo, as 2 notificações de suspeitas de eventos adversos em humanos foram consideradas graves. Das 158 notificações de segurança em animais, 74 ocorreram no âmbito de ensaios clínicos.

### 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 63. Destas, 61 foram em animais e 2 em humanos. Das notificações em animais, 59 foram de segurança (suspeitas de reações adversas propriamente ditas), 1 de suspeita de falha de eficácia e 1 de problema de intervalo de segurança. No conjunto das notificações de suspeitas de segurança em animais relacionadas com a administração de MVNI, 56 foram consideradas graves e 5 foram consideradas não graves. A notificação de suspeita de falha de eficácia de MVNI foi considerada grave. De igual modo, as 2 notificações de suspeitas de eventos adversos em humanos foram consideradas graves. Das 59 notificações de segurança em animais relativas a medicamentos veterinários não imunológicos, 4 ocorreram no âmbito de ensaios clínicos.

## Percentagem das Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Recebidos pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária em 2020



## Comparação entre as Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos no Conjunto de 1996 a 2019 e no Ano 2020

Grupos Farmacológicos	Número de Notificações			
	1996 - 2019	%	2020	%
Vacinas	835	56,34	174	73,42
Anti-Inflamatórios Esteróides	7	0,47	0	0,00
Anti-Inflamatórios Não Esteróides	23	1,55	0	0,00
Antipiréticos e/ou Analgésicos	2	0,13	0	0,00
Antibióticos orais	4	0,27	0	0,00
Antimastíticos	5	0,34	0	0,00
Antibióticos Injetáveis	54	3,61	1	0,42
Desparasitantes orais	99	6,68	3	1,27
Desparasitantes Injetáveis	23	1,55	4	1,69
Ectoparasiticidas de aplicação externa*	234	15,79	14	5,91
Ectoparasiticidas orais	0	0,00	23	9,70
Endectocidas	19	1,28	1	0,42
Anabolizantes	1	0,07	0	0,00
Antidiabéticos	1	0,07	0	0,00
Inibidores da Prolactina	1	0,07	0	0,00
Anticoncecionais	7	0,47	0	0,00
Indutor da infertilidade masculina	5	0,34	4	1,69
Sincronizador do estro	1	0,07	1	0,42
Colírios	1	0,07	0	0,00
Medicamentos para o ouvido externo	20	1,35	0	0,00
Antiemético	1	0,07	1	0,42
Indutor da emese	0	0,00	1	0,42
Antiespasmódicos Anticolinérgicos Digestivos	6	0,40	1	0,42
Medicamentos para o tratamento da Acetonémia	1	0,07	0	0,00
Vitaminas e ou Minerais Injetáveis	9	0,61	1	0,42
Antianémico	2	0,13	0	0,00
Antiepiléptico	2	0,13	0	0,00
Anestésicos ou Tranquilizantes	56	3,78	6	2,53
Anestésicos Locais	0	0,00	1	0,42



Grupos Farmacológicos	Número de Notificações			
	1996 - 2019	%	2020	%
Barbitúricos para eutanásia	2	0,13	0	0,00
Protetor Hepático	1	0,07	0	0,00
Medicamentos para o Sistema Cardiovascular (IECA)	5	0,34	0	0,00
Acaricidas para abelhas	27	1,82	0	0,00
Insecticida para Instalações	1	0,07	0	0,00
Teste Hipo-adrenocorticism (Medicamento Humano)	1	0,07	0	0,00
Imunossupressor Oftamológico (Humano)	3	0,20	0	0,00
Imunossupressor Oral (Vet)	5	0,34	0	0,00
Antineoplásico	0	0,00	1	0,42
<b>TOTAIS</b>	<b>1482</b>	<b>100,00</b>	<b>237</b>	<b>100,00</b>

\* Até 2019 estavam englobados neste grupo todos os ectoparasiticidas. A partir de 2020 os ectoparasiticidas de administração oral passam a ser contabilizados autonomamente.

Comparando com o conjunto dos anos anteriores, verificou-se que o impacto das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos veterinários imunológicos, atingiu os 73,42%, o que significou um aumento de 17,08 pontos percentuais. 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 no acréscimo proporcional de notificações verificado em ensaios (74 das 158 notificações de segurança em animais).

Relativamente às notificações envolvendo antibióticos injetáveis continua a verificar-se uma diminuição da percentagem. O total acumulado era de 3,64% e, como houve apenas uma notificação (à semelhança do ano anterior), a percentagem baixou para 0,42%. Também as notificações envolvendo desparasitantes orais decresceram percentualmente de 6,68% para 1,27% (apesar de ter igualado as 3 notificações do ano anterior). De modo inverso, houve um ligeiro acréscimo percentual relativamente aos desparasitantes injetáveis (1,55% para 1,69%).

O grupo dos ectoparasiticidas é o que ao longo dos anos tem mantido uma percentagem relativamente constante, rondando os 16% do total acumulado. Há dois anos a

percentagem deste grupo tinha diminuído para 10,37%. No ano passado verificou-se uma ligeira tendência de aproximação ao valor “acumulado” para 13,98% e este ano o valor representa 15,61% do total de notificações do ano, em linha com o valor do total acumulado até 2019 (15,79%) Em 2020 este grupo foi subdividido, criando-se o grupo dos ectoparasiticidas de administração oral, o qual representa praticamente o dobro das notificações dos ectoparasiticidas de aplicação externa (9,70% vs 5,91%). No grupo dos endectocidas, contrariamente ao ano anterior em que se tinham verificado 4 notificações, neste ano foi recebida apenas uma notificação, diminuindo da percentagem do total acumulado de 1,28 % para 0,42 % do total das notificações do ano.

Houve quatro notificações no grupo dos indutores da infertilidade masculina, aumentando a percentagem de 0,34% para 1,69%.

Apesar de ter havido apenas uma notificação relacionada com um sincronizador do estro, e outra de um antiemético, ambas fizeram aumentar as respetivas percentagens de 0,07% para 0,42%.

Já a notificação envolvendo um antiespasmódico anticolinérgico digestivo quase não alterou a percentagem em relação ao total acumulado.

A notificação envolvendo o grupo das vitaminas ou minerais injetáveis fez baixar ligeiramente a percentagem em relação ao total acumulado (0,61 % para 0,42 %).

As seis notificações envolvendo anestésicos ou tranquilizantes representaram um decréscimo da percentagem em relação ao total acumulado (3,78 % para 2,53 %). Neste ano foi estreante nesta tabela o grupo dos anestésicos locais, com uma notificação.

Foram também estreantes nesta tabela de grupos farmacológicos um indutor da emese e um antineoplásico, cada um com uma notificação.

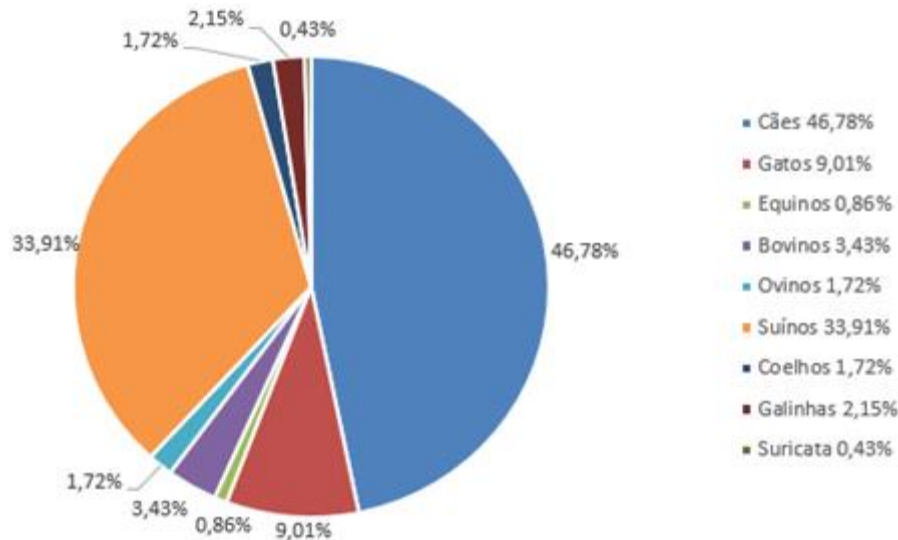


## Distribuição das Notificações por Espécies-Alvo em 2020

<b>Espécies - 2020</b>	<b>Imunológicos</b>	<b>Farmacológicos</b>	<b>TOTAIS</b>	<b>Percentagens</b>
Cães	73	36	109	46,78%
Gatos	8	13	21	9,01%
Equinos	0	2	2	0,86%
Bovinos	3	5	8	3,43%
Ovinos	1	3	4	1,72%
Caprinos	0	0	0	0,00%
Suínos	79	0	79	33,91%
Coelhos	4	0	4	1,72%
Galinhas	4	1	5	2,15%
Ratos	0	0	0	0,00%
Suricata	0	1	1	0,43%
Abelhas	0	0	0	0,00%
<b>TOTAL</b>	<b>172</b>	<b>61</b>	<b>233</b>	<b>100,00%</b>



## Percentagem das Notificações por Espécies Animais ao Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária - Imunológicos e não Imunológicos - 2020

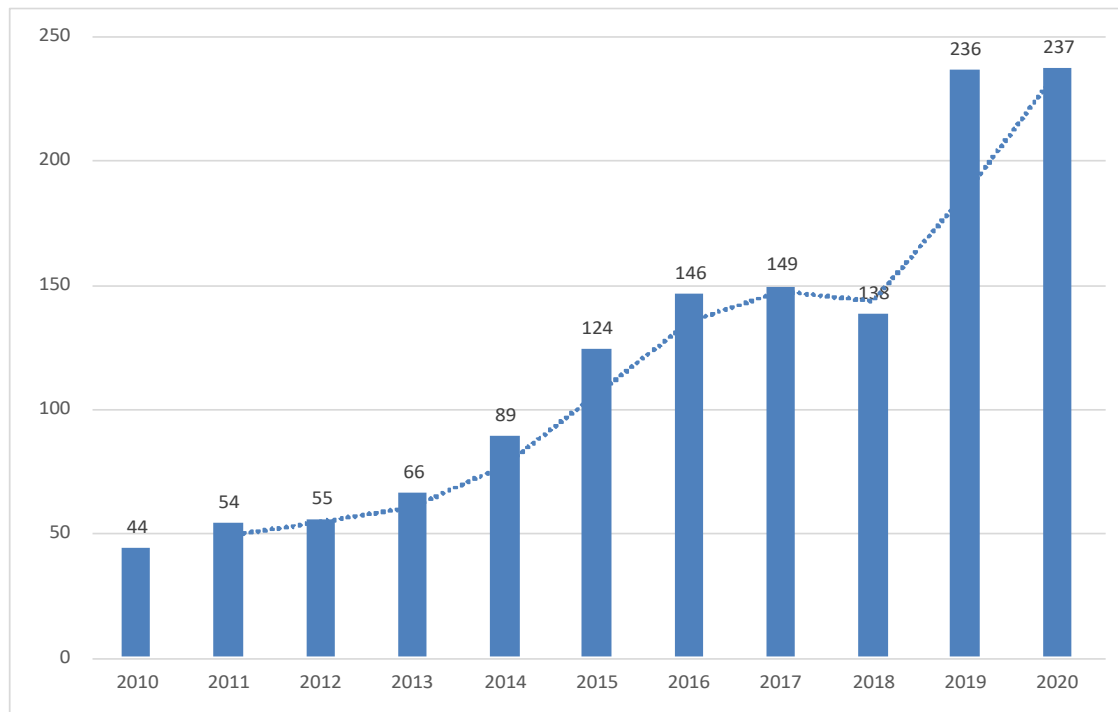


Continua a verificar-se o predomínio das notificações de eventos adversos em cães e gatos, cujos totais perfizeram os 55,79 %. Contudo, é de notar que pela terceira vez consecutiva o somatório de notificações destas duas espécies ficou abaixo dos 80 % que se verificavam durante muitos anos.

Entre as espécies pecuárias foram os suínos que tiveram maior percentagem de notificações (33,91 %), na maioria notificações no âmbito de ensaios clínicos. A percentagem de notificações relacionadas com bovinos foi de 3,43 %, enquanto a percentagem de notificações relacionadas com os ovinos foi de 1,72 %. Houve apenas duas notificações em equinos, correspondendo a 0,86 %. A percentagem de notificações relacionadas com coelhos foi de 1,72 %, enquanto a percentagem de notificações relacionadas com galinhas foi de 2,15 %. Houve apenas uma notificação relativa a um grupo de 5 suricatas tratados, representando 0,43% do total das notificações.

Embora seja visível uma evolução positiva decorrente do envolvimento crescente dos profissionais de saúde animal consideramos que continua a haver subnotificação de casos relativamente a eventos adversos em todas as espécies, mas mais evidente em algumas espécies pecuárias, à semelhança do que se verifica a nível europeu e na generalidade dos países a nível mundial.

## Totais Anuais de Notificações de Eventos Adversos - 2010 a 2020



Da análise do gráfico acima com os totais anuais de notificações de eventos adversos pode verificar-se uma consolidação do número de notificações em linha com o ano anterior. Esta consolidação deveu-se ao aumento de notificações de eventos adversos no âmbito de ensaios (de 67 para 78), contrabalançado com uma ligeira diminuição de notificações espontâneas (de 169 para 159). Esta redução no número de notificações espontâneas estará relacionada com as restrições à atividade médico-veterinária durante o período de confinamento após o início da pandemia e que abrangeu a quase totalidade do ano. Ainda assim, foi percentualmente inferior (4,2% vs 9,98%) à redução das notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados recebidas pela Agência Europeia do Medicamento - EMA\*\*.

\*\* Em 2019 houve um total de 33 656 notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados recebidas pela EMA

([https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2019\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2019_en.pdf))

## Farmacovigilância ao Nível da Agência Europeia do Medicamento - Adiante Designada EMA <sup>(1)</sup>

Notificações de Suspeitas de Eventos Adversos Graves e Eventos Adversos na Sequência da Utilização de Medicamentos Veterinários Centralizados (Medicamentos Veterinários Autorizados pela EMA)

Em 2020, a EMA recebeu um total de 30 297 notificações de suspeitas de eventos adversos relacionados com medicamentos veterinários centralizados, tendo 29 535 ocorrido em animais e 762 em humanos. O quadro seguinte mostra os números de notificações por espécies e também o número de notificações em humanos.

<b>Tipo de notificações</b>	<b>Espécie</b>	<b>Total de notificações</b>	<b>N.º de animais afetados/N.º de indivíduos afetados</b>
<b>Notificações envolvendo animais</b>			
	Cães	21 611	24 250
	Gatos	4 364	5 198
	Equinos	957	1 413
	Bovinos	669	32 014
	Suínos	1 045	94 434
	Coelhos	588	12 240
	Galinhas	98	1 374 340
	Outras*	108	340 991
	Ovinos	70	5 561
	Caprinos	25	1 273
<b>Totais em animais</b>		<b>29 535</b>	<b>1 891 714</b>
<b>Notificações envolvendo humanos</b>		<b>762</b>	<b>765</b>
<b>TOTAL</b>		<b>30 297</b>	<b>1 892 479</b>

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

Das 29 535 notificações em animais, 25 975 notificações envolveram animais de companhia, principalmente cães (21 611) e gatos (4 364) e 3 560 notificações estiveram relacionadas com animais produtores de alimentos, havendo um ligeiro acréscimo neste último grupo em relação ao ano anterior (3228) <sup>(2)</sup>.

Das notificações envolvendo medicamentos veterinários centralizados, 10 696 ocorreram na UE/EEE. Das 19 599 notificações originárias de Países Terceiros a maioria foi dos Estados Unidos (56%), Brasil (10%) e Canadá (9%), com as restantes notificações (16%) a serem recebidas de 54 diferentes países.

<sup>(1)</sup> Baseada em dados gentilmente cedidos pela Agência Europeia do Medicamento - EMA.

<sup>(2)</sup> Conforme: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2019\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/newsletter/public-bulletin-veterinary-pharmacovigilance-2019_en.pdf)





Campo Grande nº50  
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500  
[www.dgav.pt](http://www.dgav.pt)