



Raport privind activitatea de farmacovigilență în perioada 2012-2024

Introducere

Farmacovigilența reprezintă un pilon esențial în monitorizarea siguranței și eficienței tratamentelor medicamentoase administrate animalelor. Această activitate permite identificarea, evaluarea și prevenirea evenimentelor adverse, asigurând astfel protecția sănătății animalelor și contribuind la reducerea riscurilor asociate utilizării produselor medicinale veterinare. În acest context, raportul de față oferă o analiză a evenimentelor adverse raportate în perioada 2012-2024, cu un accent special pe anul 2024.

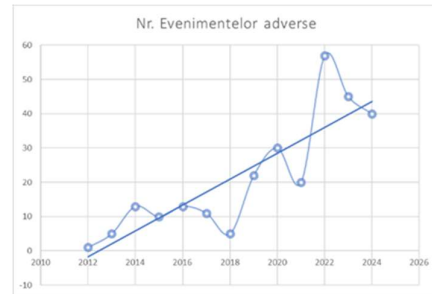
Date Generale

În perioada **2012-2024** pe teritoriul României, au fost raportate un total de **272 de evenimente adverse (AE)** asociate utilizării produselor medicinale veterinare. Acest număr de evenimente adverse este reprezentat pe ani conform tabelului de mai jos:

An	Număr raportări AE	Procent din total (%)
2012	1	0,37%
2013	5	1,84%
2014	13	4,78%
2015	10	3,68%
2016	13	4,78%
2017	11	4,04%
2018	5	1,84%
2019	22	8,09%
2020	30	11,03%
2021	20	7,35%
2022	57	20,96%
2023	45	16,54%
2024	40	14,71%



Din aceste date, se observă o tendință generală de creștere a numărului de raportări, cu un vârf înregistrat în anul **2022 (57 de raportări)**, reprezentând aproape **21% din totalul raportărilor**. În anul 2024, au fost înregistrate **40 de raportări**, ceea ce corespunde unui procent de **14,71% din total**.



Această evoluție sugerează o creștere a conștientizării importanței farmacovigilenței, dar și o utilizare mai intensă a produselor medicinale veterinare, asociată cu o supraveghere sporită a evenimentelor adverse.

Distribuția Evenimentelor pe Specii de Animale

Analiza raportărilor privind evenimentele adverse pe toată perioada analizată arată o distribuție diversificată a acestora în funcție de speciile tratate. În perioada 2012-2024, au fost înregistrate următoarele cazuri:

- **Albine:** 6 raportări (2,3%)
- **Câini:** 179 raportări (68,1%)
- **Pisici:** 33 raportări (12,6%)
- **Vaci:** 10 raportări (3,8%)
- **Păsări:** 20 raportări (7,6%)
- **Porci:** 6 raportări (2,3%)
- **Alte specii:** 18 raportări (6,8%)

Aceste date evidențiază că evenimentele adverse sunt cel mai frecvent raportate în cazul câinilor, care reprezintă **peste două treimi din totalul raportărilor (68,1%)**. Acest lucru poate fi atribuit atât frecvenței mai ridicate a utilizării produselor medicinale veterinare la câini, cât și nivelului mai mare de supraveghere și raportare asociat acestora.

Pisicile și păsările completează topul speciilor afectate, în timp ce evenimentele raportate la vaci, porci, albine și alte specii sunt mai puțin frecvente. Totuși, chiar și pentru speciile cu un număr redus de raportări, impactul potențial al evenimentelor adverse justifică o monitorizare atentă.

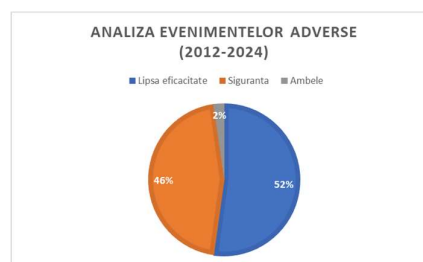
Aceste informații subliniază necesitatea adaptării strategiilor de farmacovigilență la specificul fiecărei specii, cu scopul de a reduce frecvența și gravitatea evenimentelor adverse.



Analiza evenimentelor raportate

Dintre cele 272 de evenimente raportate, acestea au fost distribuite astfel:

- **Evenimente legate de siguranță:**
124 raportari (45,6%)
- **Evenimente legate de lipsa eficacității:** 142 raportari (52,2%)
- **Evenimente legate de ambele aspecte:** 6 raportari (2,2%)



Această clasificare evidențiază o preocupare semnificativă pentru eficiența tratamentelor veterinare, în special în cazul bolilor cronice sau greu de tratat.

Numărul de animale raportate cu evenimente adverse

Un aspect important al analizei este reprezentat de numărul de evenimente adverse raportate în comparație cu numărul total de animale tratate. În perioada analizată, dintr-un total de **2.420.735 de animale tratate care au fost incluse în repozartele de evenimente adverse** un număr de **1.317.827** au prezentat evenimente adverse.

Aceste cifre subliniază importanța monitorizării stricte a administrării tratamentelor veterinare și a evaluării stării generale a animalelor înainte de aplicarea terapiei. În plus, acestea evidențiază nevoia de raportare promptă și detaliată a tuturor evenimentelor adverse pentru a permite o mai bună înțelegere și gestionare a riscurilor asociate.

Tendențe observate

1. Creșterea numărului de raportări: Numărul de evenimente adverse raportate anual a crescut treptat, cu o accentuare începând din 2019. Acest lucru poate fi atribuit unei conștientizări mai mari a profesioniștilor din domeniu, dar și unei raportări mai riguroase.

2. Concentrarea raportărilor pe câini: Aproape două treimi dintre raportări implică câini, indicând necesitatea unui control mai strict asupra administrării tratamentelor pentru animalele de companie.

3. Distribuția largă a reacțiilor: Deși câinii domină raportările, evenimente adverse sunt raportate și pentru alte specii, ceea ce evidențiază importanța farmacovigilenței în toate categoriile.

4. Dominanța evenimentelor adverse legate de eficacitate: Aproape jumătate dintre evenimente au fost cauzate de lipsa eficacității tratamentelor, evidențind necesitatea unui control mai strict al calității produselor.



Concluzii

Acest raport subliniază evoluția continuă a farmacovigilenței între 2012 și 2024, evidențind importanța raportării și monitorizării evenimentelor adverse. Pentru a continua îmbunătățirea siguranței produselor medicinale veterinare, se recomandă:

1. Educarea continuă a profesioniștilor: Organizarea de sesiuni de formare privind raportarea evenimentelor adverse și administrarea corectă a tratamentelor.

2. Monitorizare atentă a tratamentelor: Implementarea unor proceduri stricte pentru administrarea medicamentelor la animalele de companie și a celor de interes economic.

3. Analiză detaliată a datelor: Consolidarea bazelor de date cu privire la evenimentele adverse pentru o mai bună înțelegere a riscurilor asociate fiecărei specii și categorii de medicamente.

Această analiză detaliată oferă o bază solidă pentru îmbunătățirea practicilor de utilizare a produselor medicinale veterinare și pentru reducerea riscurilor asociate acestora.

Recomandări

1. Creșterea vigilenței: Continuarea educării proprietarilor de animale și a medicilor veterinari cu privire la identificarea și raportarea evenimentelor adverse.

2. Colaborare interinstituțională: Îmbunătățirea colaborării între producători, medici veterinari și asociațiile profesionale pentru asigurarea unei utilizări mai sigure a produselor medicinale veterinare.

3. Monitorizare continuă: Implementarea unor sisteme de raportare mai eficiente și extinderea cercetărilor privind siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare.

Prin aceste acțiuni, se poate contribui semnificativ la reducerea riscurilor asociate tratamentelor medicamentoase, asigurând în același timp bunăstarea animalelor și întărind întreaga activitate de farmacovigilență.

Compartiment Supraveghere Postautorizare

Dr. Liviu Munteanu

