

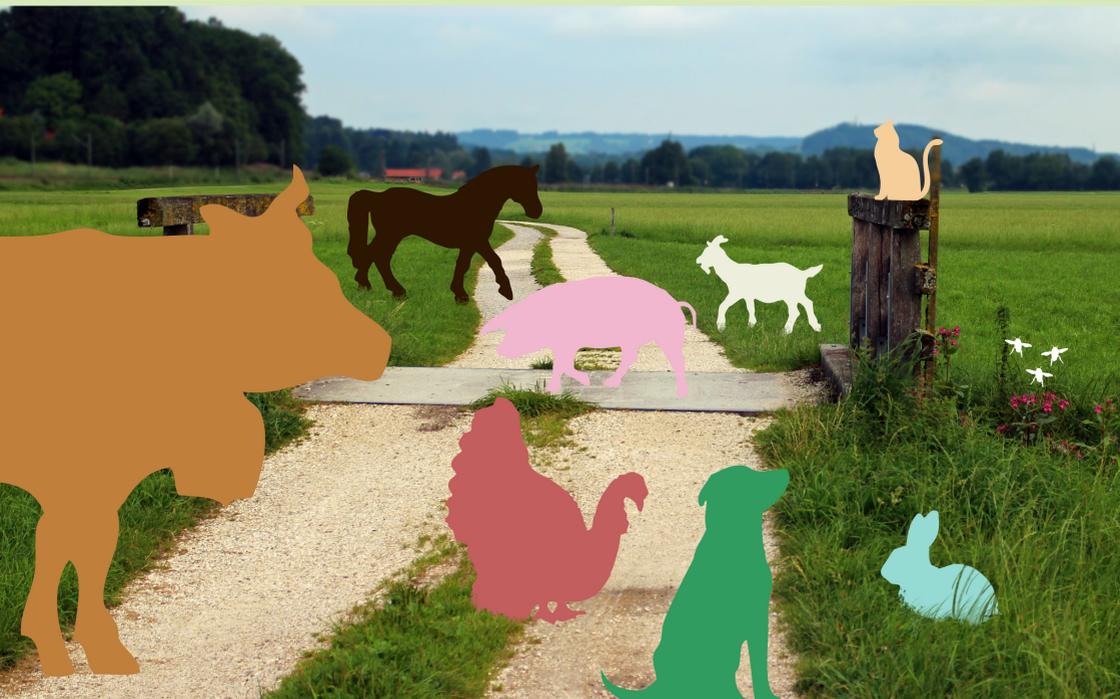


Ministero della Salute
Direzione generale della sanità animale e
dei farmaci veterinari



FARMACOVIGILANZA

dei medicinali veterinari





Un buon sistema di farmacovigilanza consente di monitorare i benefici e i rischi che derivano dall'utilizzo di un medicinale veterinario una volta entrato in commercio.

Per garantire che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione per l'immissione in commercio (AIC) è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tali studi sono però condotti su un numero limitato di esemplari. Eventuali reazioni avverse, possono, dunque, essere osservate solo nella terapia clinica veterinaria su ampia scala. È per questo motivo che segnalare le sospette reazioni avverse a farmaci osservate nell'ambito del loro uso terapeutico costituisce il presupposto imprescindibile per un utilizzo ancor più sicuro.

Questo opuscolo descrive nel dettaglio le caratteristiche di un sistema di farmacovigilanza efficace, le responsabilità dei medici veterinari chiamati a contribuirvi, le modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Partecipando attivamente al sistema di farmacovigilanza, segnalando le sospette reazioni avverse all'Autorità competente, ovvero alla Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari del Ministero della salute, si ampliano le conoscenze relative ai medicinali, con benefici che si ripercuotono direttamente sulla salute animale e al tempo stesso sulla salute umana.

Che cos'è la farmacovigilanza?



La farmacovigilanza, secondo la definizione dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è "la scienza e le attività associate alla raccolta, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali". Nello specifico, la farmacovigilanza veterinaria consiste nel continuo monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari autorizzati al commercio, inclusi i vaccini, utilizzati per il trattamento, la prevenzione e la diagnosi delle malattie negli animali. Il suo compito è quello di garantire:

- l'utilizzo sicuro dei medicinali veterinari negli animali;
- la sicurezza degli alimenti di origine animale;
- la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari;
- la sicurezza dell'ambiente.

Per effettuare una corretta valutazione del profilo di sicurezza ed efficacia dei farmaci occorre dunque segnalare, raccogliere e valutare tutte le eventuali segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaco (ADR, Adverse Drug Reaction) osservate sul territorio.

Che cos'è una reazione avversa?

Una reazione avversa è una reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario somministrato in dosi normalmente utilizzate negli animali per la profilassi, la diagnosi o il trattamento della malattia o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica.

Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?



La segnalazione di reazioni avverse consente il monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale veterinario immesso in commercio.

Per garantire che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, negli studi che conducono alla loro autorizzazione, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto ai trattamenti. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere, dunque, rilevate solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria.

È essenziale, pertanto, che tutte le sospette reazioni avverse siano segnalate all'Autorità competente per una corretta valutazione del bilancio beneficio/rischio.

I veterinari sono in possesso delle competenze specifiche per osservare le reazioni avverse nel momento in cui esse si verificano. Pertanto, un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari è affidato alle loro professionalità e al loro senso di responsabilità.

Grazie alle loro segnalazioni, le Autorità competenti possono acquisire e trasmettere informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali veterinari autorizzati.

Partecipando al sistema di farmacovigilanza e riportando le sospette reazioni avverse all'Autorità competente, contribuirai a migliorare la conoscenza dei medicinali veterinari, con benefici per gli animali, per l'uomo e per una migliore sanità animale.



Che cosa deve essere segnalato?



È importante che tutte le reazioni avverse siano riportate alle Autorità competenti anche se si tratta di un solo sospetto.

In particolare è fondamentale riportare i seguenti tipi di reazione:

- una reazione avversa che causa la morte;
- una reazione avversa che provoca eventi avversi significativi, prolungati o permanenti;
- una reazione avversa inattesa, non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo;
- una reazione avversa che si verifica nell'uomo che impiega un medicinale veterinario;
- una reazione avversa che si osserva dopo l'uso "improprio" del medicinale;
- mancanza dell'efficacia attesa (incluso l'eventuale sviluppo di resistenza);
- un problema correlato ai tempi d'attesa (che può determinare negli alimenti di origine animale la presenza di residui del medicinale tali da renderli non sicuri per il consumatore);
- possibili problemi ambientali;
- una reazione avversa nota, menzionata nel foglietto illustrativo, che è grave o le cui manifestazioni non siano coerenti con le informazioni già note in termini di frequenza e/o gravità.

Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso di morte dell'animale, l'evento deve essere riportato immediatamente e con il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o qualsiasi altra informazione rilevante ed eventuali diagnosi differenziali.



Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e i farmacisti devono segnalare le reazioni avverse utilizzando la scheda di segnalazione (allegato II del D.lgs 193/2006), compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile.

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento in cui si viene a conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, tale termine è ridotto a sei giorni lavorativi.

Il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione è soggetto al pagamento di una sanzione.

La scheda di segnalazione può essere reperita:

1. sul sito web del Ministero della Salute

<http://www.salute.gov.it> > Ministro e Ministero > Moduli e servizi online > Segnalazione di casi di sospetta reazione avversa per la farmacovigilanza veterinaria

2. sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali – EMA

<http://www.ema.europa.eu> > Home > Veterinary regulatory > Post-authorisation > Pharmacovigilance > Guidance > Reporting of adverse reactions

ALLEGATO II
Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a:
Il Ministero della Salute
 Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Ufficio 4
 Viale Giorgio Bissolati, 5 - 00146 Roma
 Via dei Reginaldi, 6 - Farmacovigilanza di competenza
 per il centro su cui essere presentata tramite sistema di scheda al computer, attraverso
 alla Sanità - servizio veterinario

o al sito dell'ufficio
 Numero di riferimento della segnalazione

RELEVANTI
 N. M. in 5014540
 Carta di posta elettronica: farmacovigilanza@salute.it

IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE		NOME E INDIRIZZO DEL PAZIENTE, o del TITOLARE DELL'ANIMALE	
Argomenti clinici <input type="checkbox"/> segni animali <input type="checkbox"/> segni umani <input type="checkbox"/> assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> (eventuali sintomi) simili ad altri <input type="checkbox"/> Presenza di lesioni mediche	<input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro				
PAZIENTE (i) <input type="checkbox"/> (animale) <input type="checkbox"/> (Uomo) (per il sesso scegliere solo l'uni e il sesso (altro riportarlo)) Specie: _____ Razza: _____ Sesso: _____ Età: _____ Peso: _____ (Modulo del trattamento)		Farmacista <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Indirizzo: _____ Via: _____ Città: _____ Prov.: _____		Nome: _____ Cognome: _____ Via: _____ Città: _____ Prov.: _____	

MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
 (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella, disporre il riepilogo di applicare questa scheda)

Nome del medicinale veterinario somministrato	1	2	3
Principio farmaceutico e dosaggio (es.: coperpine da 100 mg)			
Numero di somministrazione all'intimità o in commercio			
Numero del lotto			
Via di somministrazione			
Posologia / Freq. / Durata			

Pag. 1/3

REAZIONE NELL'UOMO
 Se il caso riguarda lo stesso animale umano, si prega anche di compilare i dettagli nell'apposito modulo (separato)

- Contatto con l'animale
- Inquinamento a Particelle
- Inquinamento male
- Esposizione topica
- Esposizione occlusa
- Esposizione per inalazione
- Alimentazione (altro: _____)

altro mano articolazione altro

Data di esposizione: _____
 Se non è possibile che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AVC, qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di illustrare le modalità: _____
 Data: _____ Località: _____ Nome e firma del mittente: _____
 (Altre copie da consegnare (se differisce dal numero indicato a pag. 1))

Durata del trattamento: Esposizione				
Data di inizio				
Data di fine				
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)				
Presa che la reazione sia dovuta a questo prodotto? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
È stata informata il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati	Durata della reazione avversa espressa in minuti, ore o giorni

DEFINIZIONE DELL'EVENTO (specificare sempre la sicurezza degli animali e dell'uomo / sicurezza di efficacia attesa e tempi di / / problemi di impatto ambientale)

Indicare se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato

LETTERE DEI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se il rischio è ritenuto necessario, es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani).



A chi inviare la scheda di segnalazione?



La scheda può essere inviata tramite uno dei seguenti modi:

- **E-Mail**
farmacovigilanzavet@sanita.it
- **PEC**
dgsa@postacert.sanita.it
- **Fax**
0039 06 59946949
- **Posta tradizionale**
Ministero della salute
DGSAF-Ufficio 4
Via Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma



Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'Autorità competente, in base alle informazioni disponibili, valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate.

Qualora si rilevi un quadro di reazioni avverse, correlabili all'utilizzo di uno specifico medicinale, saranno messe in atto azioni regolatorie per migliorarne la sicurezza.

Esempi di possibili azioni:

- introduzioni di avvertenze nel foglietto illustrativo del medicinale veterinario;
- cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario;
- sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

L'adozione di misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Un buon sistema di farmacovigilanza permette la rilevazione delle reazioni avverse inattese e una miglior conoscenza di quelle già note.

La segnalazione delle reazioni avverse, pertanto, consente un monitoraggio continuo dei benefici e dei rischi dei medicinali veterinari una volta immessi in commercio e contribuisce così al loro uso sicuro.





Ministero della Salute
Direzione generale della sanità animale e
dei farmaci veterinari



FARMACOVIGILANZA dei medicinali veterinari

www.salute.gov.it