

## FARMACOVIGILANZA VETERINARIA

L'attività di farmacovigilanza trova la sua ragione nell' assunto che nessun farmaco può essere considerato completamente sicuro ma diventa tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati risulta accettabile; la farmacovigilanza pertanto alimenta la conoscenza nel campo della terapia ed è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti, individuando, al tempo stesso, le possibili strategie per ridurre i rischi al minimo.

La farmacovigilanza è un altro strumento che il legislatore mette in campo per il controllo costante del farmaco veterinario, attualmente disciplinato dal D.lvo 193/2006, titolo VII, art. 91 e seguenti, allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi e per valutare scientificamente tali informazioni da collegare ai dati concernenti i consumi dei medicinali. In seguito a somministrazione del farmaco per uso veterinario si può accertare, in fase di vigilanza, quanto segue:

- effetti collaterali negativi: la reazione nociva e non voluta di un medicinale somministrato a dosi normali;
- effetti collaterali negativi su soggetto umano: reazione nociva del soggetto umano quando esposto al medicinale veterinario;
- gravi effetti collaterali negativi: reazione nociva che mette in serio pericolo la vita dell'animale trattato;
- effetti collaterali negativi inattesi: effetto non coerente con le caratteristiche del prodotto;
- uso improprio: uso scorretto o abuso grave del farmaco veterinario,
- diminuzione di efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica rispetto al risultato atteso.

Ai sensi dell'articolo 94 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 presso il Ministero della Salute è stato istituito il "sistema nazionale di farmacovigilanza", che si avvale dell'intervento periferico dei Centri regionali di farmacovigilanza e degli organi di vigilanza territoriali.

Ogni Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria è chiamato a monitorare le reazioni avverse che il medicinale veterinario può scatenare sugli animali e/o sull'uomo che lo manipola.

Presso l'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio è istituito l'Osservatorio regionale sulla sicurezza dei farmaci veterinari impiegati sul territorio regionale, che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, del sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. Chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione all'Osservatorio regionale. Sono tenuti alla segnalazione i medici veterinari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario.

Le segnalazioni devono essere effettuate utilizzando esclusivamente la scheda di segnalazione di cui all'allegato II al decreto legislativo 193/06 e riproposto nel presente documento, allegando eventuali dati di laboratorio, referti autoptici, foto e quant'altro ritenuto rilevante. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse al seguente indirizzo [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it) , entro **quindici** giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a **sei** giorni.

L'Osservatorio regionale , ricevuta la segnalazione, assicura in particolare:

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C.;
- b) l'invio delle schede al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - [farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it) per la successiva gestione delle stesse;
- c) la predisposizione ed il mantenimento dell'archivio per la farmacovigilanza in cui si

raccogliono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione;

- d) il coinvolgimento dei Servizi Veterinari territoriali e la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

L'Osservatorio regionale di farmacovigilanza, promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

L'Osservatorio regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 94, comma 2, lettere d) e f) aggiorna il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, inserendo i dati richiesti nella seguente scheda, da trasmettere al Ministero della Salute ([r.quondam@sanita.it](mailto:r.quondam@sanita.it)), entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

<b>REGIONE LAZIO</b>						
n. della segnalazione *	nome del medicinale somministrato	n. AIC se riportata	tipo di reazione avversa **	data di ricevimento della segnalazione	specie animale interessata	valutazione della causalità *** (ABON)

Legenda:

\* inserire le segnalazioni in ordine cronologico di arrivo utilizzando una numerazione progressiva, (secondo il seguente sistema: CODICE ISTAT della Regione (12 Lazio) – anno – n. progressivo della segnalazione).

\*\* specificare se trattasi di:

reazione avversa che ha provocato la morte o eventi significativi, prolungati o permanenti (RA),

reazione avversa osservata dopo l'uso improprio del medicinale (RAI),

manca di efficacia attesa (ME),

possibili problemi ambientali (PA),

possibili problemi legati ai tempi di attesa (TA).

\*\*\* linea guida EMEA/CUMP/552/03-FINAL

### **Punti di contatto Osservatorio regionale di farmacovigilanza veterinaria**

Rita Marcianò (Medico Veterinario)

Telefono 06-51684255 Fax 06 – 51684815 e-mail: [rmarciano@regione.lazio.it](mailto:rmarciano@regione.lazio.it)

PEC : [veterinaria@regione.lazio.legalmail.it](mailto:veterinaria@regione.lazio.legalmail.it)

Sul sito ministeriale :

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=532&area=veterinari&menu=vigilanza](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=532&area=veterinari&menu=vigilanza) è presente l'elenco di tutti i Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria.

## Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :		<b>RISERVATO</b>				
<b>1) Ministero della Salute</b>  Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma		Solo ad uso dell'ufficio  <b>Numero di riferimento della segnalazione</b>				
<b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b>  (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)						
<b>N. fax:</b> 06 59946949 <b>N. tel.:</b> 06 59946255 / 06 59946932						
<b>Casella di posta elettronica:</b> farmacovigilanzavet@sanita.it						
<b>IDENTIFICAZIONE</b>	<b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b>		<b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b>			
<b>Argomenti attinenti la sicurezza</b> negli animali  negli esseri umani <input type="checkbox"/> <b>Assenza di efficacia attesa</b> <input type="checkbox"/> <b>Argomenti attinenti i tempi di attesa</b> <input type="checkbox"/> <b>Problemi di impatto ambientale</b>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>	Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>   n° di telefono: n° di Fax :					
<b>PAZIENTE (I)</b> Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
<b>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b>  ( se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)						

	1	2	3
<b>Nome del medicinale veterinario somministrato</b>			
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)			
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio			
Numero del lotto			
Via/sito di somministrazione			
Posologia / Frequenza			
Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
<b>È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ?</b>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

<p><b>DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA</b></p> <p>____/____/____</p>	<p><b>Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento</b> espresso in minuti, ore o giorni</p>	<p>Numero di soggetti trattati _____</p> <p>Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____</p> <p>Numero di decessi _____</p>	<p>Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u></p>
<p><b>DESCRIZIONE DELL'EVENTO</b> (<i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l' assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i>)</p> <p><b>Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato</b></p>			
<p><b>ULTERIORI DATI RILEVANTI</b> ( si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .</p>			
<p><b>REAZIONE NELL'UOMO</b></p> <p>Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati</p>			

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione  dito  mano  articolazione  altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella

**Data:** **Località:** **Nome e firma del mittente:**

**Altro recapito (telefono)** (se differente dal numero indicato a pag. 1)