



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute

come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI.**

**DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO  
VETERINARIO.  
DGSA - UFFICIO IV**

*in collaborazione con i* **Centri Regionali di Farmacovigilanza**  
e **“Gruppo Promotore della Farmacovigilanza Veterinaria”**

**FARMACOVIGILANZA VETERINARIA  
FORMAZIONE**



## SOMMARIO

- ✚ La Farmacovigilanza
- ✚ Suspected Adverse Reaction
- ✚ La segnalazione
- ✚ Valutazione della causalità di una segnalazione
- ✚ Provvedimenti
- ✚ Ruolo dell'EMA (Agenzia Europea Farmaco)
- ✚ Esempi



## SOMMARIO

### La Farmacovigilanza

#### Suspected Adverse Reaction

#### La segnalazione

#### Valutazione della causalità di una segnalazione

#### Provvedimenti

#### Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

# SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

D. Lvo del 6 aprile 2006, n. 193

Il **sistema di farmacovigilanza** deve tenere conto di tutte le informazioni relative alla **mancanza d'efficacia attesa**, all'**uso improprio**, agli studi circa la validità dei **tempi d'attesa** ed agli eventuali **problemi relativi all'ambiente** correlati all'uso dei medicinali veterinari.



# SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

## Art. 92 D.Lvo 193/2006

- ✚ Il Ministero della salute istituisce e gestisce il **sistema di farmacovigilanza**.
- ✚ Il **sistema di farmacovigilanza** fa capo al Ministero della salute.
- ✚ Il **sistema di farmacovigilanza** è costituito dallo stesso **Ministero** e dai **Centri Regionali di farmacovigilanza**.





*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

**Settore Salute**

La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Dipartimento per la Sanità  
Pubblica Veterinaria,  
la Nutrizione e la  
Sicurezza degli  
Alimenti**

**Direzione della  
Sanità Animale e  
del Farmaco  
Veterinario**

Direzione generale  
della sicurezza  
degli alimenti e  
della nutrizione

Segretariato nazionale  
della valutazione  
del rischio della  
catena alimentare

Farmacovigilanza Veterinaria



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

**Settore Salute**

La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**DIREZIONE GENERALE  
DELLA  
SANITA' ANIMALE E  
DEL FARMACO  
VETERINARIO**

**UFFICI I - II - III - IV - V**  
VI - VII - VIII - IX

**UFFICIO IV**

**Medicinali veterinari e dispositivi medici  
ad uso veterinario. Immissione in  
commercio. Farmacovigilanza  
Farmacosorveglianza Segreteria  
commissione consultiva del farmaco**

Farmacovigilanza Veterinaria



# Il Sistema di Farmacovigilanza

## Ministero della Salute

### Art. 94 D. Lvo 193/06

- ✚ **Promuove** e **coordina**, anche in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, **studi** e **ricerche** sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni già registrati (*immunologici+++*)
- ✚ **Adotta**, coadiuvato dalle Regioni e dalle Province autonome, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da operatori sanitari.
- ✚ **Mantiene** i necessari rapporti con l'Agenzia, con i Centri Regionali degli altri Stati Membri, con Organismi Internazionali e con le Regioni e Province autonome





*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

# Il Sistema di Farmacovigilanza

Ministero della Salute

**Art. 94 D.lvo 193/2006**

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano  
istituiscono i

**Centri Regionali di Farmacovigilanza,**

avvalendosi degli

**Istituti Zooprofilattici,** delle

**Facoltà di Medicina Veterinaria** o di altri

**Centri Specializzati.**



# Il Sistema di Farmacovigilanza

## Centri Regionali di Farmacovigilanza - Compiti

- ✚ Esame delle schede di segnalazione (integrazione ... )
- ✚ Predisposizione ed esecuzione di eventuali esami di laboratorio, clinici, anatomo-istologici utili alla valutazione casualità
- ✚ Effettuazione valutazione casualità (informa ASL)
- ✚ Mantenimento di un costante aggiornamento del Ministero della salute sull'attività svolta
- ✚ Trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni validate
- ✚ Sviluppo e mantenimento apposito archivio informatico per la farmacovigilanza (classificazione per specie animale, prodotto...).



# Il Sistema di Farmacovigilanza

## Ministero della Salute

Artt.92 e 97 D. lvo 193/06

### Il Sistema di Farmacovigilanza (Ministero e Centri regionali)

- ✚ Raccoglie tutte le informazioni utili per la **sorveglianza** e per la **valutazione dell'incidenza** (numero reazioni/numero animali trattati x 100) e **del bilancio rischio/beneficio**
- ✚ Scambio informazioni – **trasmette le segnalazioni...**, attraverso la rete informatizzata attiva (EUDRAVIGILANCE), **all'Agenzia** e agli altri **Stati Membri** entro 15 giorni dell'avvenuta comunicazione
- ✚ Mette a disposizione del **Titolare A.I.C.** le informazioni ricevute (entro 15 giorni) Farmacovigilanza Veterinaria





# Il Sistema di Farmacovigilanza

## Ministero della Salute

### Artt.97 e 99 D. Lvo 193/06 (segue)

#### Il Sistema di Farmacovigilanza (Ministero e Centri regionali)

- ✚ Provvede a **fornire** tempestivamente **notizie** al pubblico (mediante il sito istituzionale informatico del Ministero della salute)

- ✚ Emette **eventuali provvedimenti**

sospensione, revoca o modifiche condizioni dell'A.I.C.

introduzione avvertenze, effetti indesiderati..

rapporti di farmacovigilanza più frequenti..

- ✚ **Provvedimento d'urgenza**

Farmacovigilanza Veterinaria





# La Farmacovigilanza

## Che cosa è la farmacovigilanza

- ✚ La parola farmacovigilanza deriva dal greco *Pharmakon* (veleno-medicina) e dal latino *Vigilantia* (vigilanza)
- ✚ E' l'insieme delle attività di *verifica* volte a monitorare, valutare, migliorare la *SICUREZZA* e l'*EFFICACIA* del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica
- ✚ ...o più semplicemente serve a verificare l'attendibilità di tutti i risultati ottenuti nelle sperimentazioni precedenti l'autorizzazione all'immissione in commercio  
(Fase IV della sperimentazione)



# MEDICINALE VETERINARIO

## Definizione

### Art. 1 D.lvo 193/2006

- ✚ Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative e profilattiche delle malattie animali** oppure ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di **ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche** mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica oppure di **stabilire una diagnosi medica**.



## Sostanza

### Art. 1 D.lvo 193/2006

#### **Sostanza: ogni materia indipendentemente dall'*origine***

- ✚ *Origine umana*, come il sangue e i suoi derivati.
- ✚ *Origine animale*, come microrganismi, animali interi, parti di organi, secrezioni animali, tossine, sostanze ottenute per estrazione, prodotti derivanti dal sangue
- ✚ *Origine vegetale*, come microrganismi, piante, parti di piante, secrezioni vegetali, sostanze ottenute per estrazione;
- ✚ *Origine chimica*, come elementi, materie chimiche naturali e prodotti chimici di trasformazione e di sintesi



## Nuovo medicinale veterinario

- ✚ Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato senza **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.)** da parte del Ministero della Salute o dall'Agencia Europea per la valutazione dei Medicinali (EMA).





*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

# REQUISITI FARMACO VETERINARIO

QUALITA'

EFFICACIA

SICUREZZA

- ANIMALE
- CONSUMATORE
- UTENTE
- AMBIENTE



## Termine **SICUREZZA** va riferito a:

- ✚ all'**animale** sottoposto al trattamento (tossicità, teratogenesi, mutagenesi, cancerogenesi)
- ✚ all'**uomo** che manipola il medicinale veterinario per somministrarlo all'animale
- ✚ al **consumatore** di alimenti di origine animale (tossicità, teratogenesi, mutagenesi, cancerogenesi)
- ✚ all'**ambiente** (piante e animali non sottoposti al trattamento, flora e fauna acquatica)





## Che cosa si intende per EFFICACIA?

- ✚ E' l'azione terapeutica, profilattica, diagnostica, e/o in generale tutte le prerogative cliniche **vantate** dal medicinale riportate sul foglietto illustrativo e sul sommario delle caratteristiche del prodotto in modo definito e preciso.





# La Sperimentazione Clinica

## Vantaggi

- ✚ Miglior metodo per la determinazione dell'efficacia

## Svantaggi

- ✚ Carente al fine della valutazione del rapporto rischio/beneficio

bassa numerosità del campione di pazienti trattati  
assenza terapie e patologie concomitanti  
periodo di somministrazione di breve durata





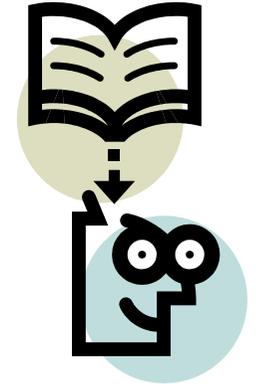
## SOMMARIO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

- ✚ E' la **scheda tecnica** che riassume tutte le caratteristiche chimiche, farmacologiche e cliniche del prodotto
- ✚ Sulla base di questi dati è redatto il foglietto illustrativo
- ✚ .....è la **carta d'identità** del prodotto



## Atti definitivi

- ✚ Sommario delle caratteristiche del prodotto
- ✚ Foglietto illustrativo
- ✚ Etichette interne ed esterne



Sono **concordati** ed **autorizzati** alla fine della procedura di registrazione e allegati al decreto

**Non** possono essere **modificati** né formalmente né sostanzialmente dalla ditta per nessuna ragione senza che vi sia un'apposita autorizzazione da parte del Ministero della salute (**variazione**)



## Differenze di impiego di un farmaco prima e dopo l'introduzione sul mercato

	Pre-marketing	Post-marketing
Località d'impiego	Cliniche selezionate	Ambulatori, cliniche, ecc
Pazienti coinvolti	Pochi e selezionati	Numerosi e non selezionati
Indicazioni d'impiego	Precise e limitate	allargate
Periodo d'impiego	Breve	variabile
Assistenza al paziente	Precisa e rigorosa	variabile



Numero dei pazienti necessari per avere il 95% di probabilità di individuare uno, due o tre casi di reazione avversa in base all'incidenza:

**Reazione avversa con una  
incidenza attesa di:**

**1 su 100  
1 su 200  
1 su 1000  
1 su 2000  
1 su 10000**

**Numero di pazienti che debbono essere  
osservati per individuare uno, due o  
tre casi di reazioni avverse**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>300</b>	<b>480</b>	<b>650</b>
<b>600</b>	<b>960</b>	<b>1300</b>
<b>3000</b>	<b>4800</b>	<b>6500</b>
<b>6000</b>	<b>9600</b>	<b>13000</b>
<b>30000</b>	<b>48000</b>	<b>65000</b>



# La Farmacovigilanza

## Come avviene la verifica

### ■ FARMACOVIGILANZA PASSIVA

Segnalazioni spontanee di reazioni avverse SAR  
(Suspected Adverse Reaction) o perdita d'efficacia ...

### ■ FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Monitoraggio intensivo post-marketing  
farmacoepidemiologia (indagare sulla distribuzione delle prescrizioni  
dei farmaci in ambito territoriale) per valutazione profilo di  
sicurezza del medicinale nelle sue reali condizioni d'uso

## La Farmacosorveglianza

*Insieme delle azioni di controllo territoriale, svolte principalmente da parte dalle ASL, atte a verificare che la distribuzione, la dispensazione e l'impiego del farmaco avvengano in maniera corretta*



## SOMMARIO

✚ La Farmacovigilanza

✚ Suspected Adverse Reaction

✚ La segnalazione

✚ Valutazione della causalità di una segnalazione

✚ Provvedimenti

✚ Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

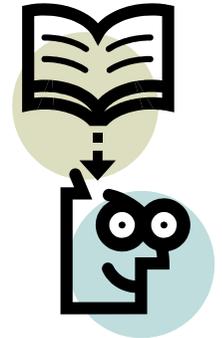
# **CHE COS'E' UNA REAZIONE AVVERSA?**

Farmacovigilanza Veterinaria



# Suspected Adverse Reaction

## Che cos'è la reazione avversa?



Art. 1 D. Lvo del 6 aprile 2006, n. 193

- ✚ **Effetto collaterale negativo**: la reazione nociva e non voluta ad un medicinale veterinario che si verifica alle dosi normalmente utilizzate sull'animale per la profilassi, la diagnosi o a terapia di una malattia, o per ripristinare, correggere o modificare una funzione fisiologica
- ✚ **Effetto collaterale negativo su soggetto umano**: la reazione nociva e non voluta che si verifica in un soggetto umano a seguito dell'esposizione ad un medicinale veterinario



# Suspected Adverse Reaction

Che cos'è la reazione avversa?

Art. 1 D. Lvo del 6 aprile 2006, n. 193 (segue)

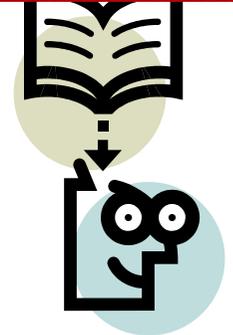
- ✚ **Grave effetto collaterale negativo:** effetto collaterale che provoca il decesso o mette in pericolo la vita di un animale, ne provoca disabilità o incapacità significativa o rappresenta una anomalia congenita o un difetto alla nascita o produce segni permanenti o duraturi nell'animale trattato.
- ✚ **Effetto collaterale negativo inatteso:** effetto collaterale negativo la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.



# Suspected Adverse Reaction

Che cos'è la reazione avversa?

Art. 1 D. Lvo del 6 aprile 2006, n. 193 (segue)



- ✚ **Uso improprio:** l'uso di un medicinale veterinario in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche de prodotto; il termine si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario.
- ✚ **Diminuzione dell'efficacia:** diminuzione dell'efficacia clinica del trattamento con i medicinale veterinario rispetto a quella attesa in base alle indicazione per l'uso riportate nel sommario delle caratteristiche del prodotto e nel foglietto illustrativo.



## Brevemente ... Suspected Adverse Reaction Che cos'è la reazione avversa?

- **SAR attesa** → **coerente con SPC**
- **SAR inattesa** → **non coerente con SPC**
- **SAR grave** che provoca morte, pericolo di vita, ospedalizzazione, disabilità, anomalie congenite



## SOMMARIO

- ✚ La Farmacovigilanza
- ✚ Suspected Adverse Reaction
- ✚ La segnalazione
- ✚ Valutazione della causalità di una segnalazione
- ✚ Provvedimenti
- ✚ Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)



# La segnalazione

## Qual è l'oggetto di una segnalazione?

- ✚ Reazioni avverse dell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario (anche uso off label)
- ✚ Diminuzione d'efficacia
- ✚ Danni ambientali
- ✚ Reazioni avverse nell'uomo che manipola il medicinale
- ✚ Risultati di studi o analisi che possono far dubitare della validità dei tempi di attesa e rendere insicuri gli alimenti per il consumatore
- ✚ **SEGNALARE ANCHE LE ATTESE!!!!**





# La segnalazione

Chi segnala?

Art 91 D. Lvo 193/2006

▣ comma 1

*“Chiunque a motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse né da **COMUNICAZIONE** al Centro Regionale di farmacovigilanza e al Ministero della Salute....*



# La segnalazione

## Chi segnala?

Art 91 D. Lvo 193/2006

■ comma 3

*“... **veterinari** e **farmacisti** riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri Regionali...utilizzando modello armonizzato di cui all'allegato II (**Scheda di segnalazione**)...”*





## La segnalazione

Come si effettua una segnalazione?

**Veterinari e Farmacisti** trasmettono le schede di segnalazione

via e-mail [farmacovigilanzavet@sanita.it](mailto:farmacovigilanzavet@sanita.it)

via fax 06/59946949

(via posta ordinaria)

entro

✚ *6 giorni lavorativi per le reazioni avverse considerate gravi*

✚ *15 giorni lavorativi per tutte le altre*





*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

## Indirizzi

### ■ Al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

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

Tel. 0659946255 - 0659946932

Fax 0659946949

### ■ Centri regionali di farmacovigilanza

Farmacovigilanza Veterinaria



# Allegato II del D. lvo 193/2006

http://www.ministerosalute.it/alimenti/resources/documenti/farmaco/scheda\_segna... - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: http://www.ministerosalute.it/alimenti/resources/documenti/farmaco/scheda\_segna...

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

<p><b>Scheda da inviare a:</b></p> <p><b>1) Ministero della Salute</b> Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Ufficio XI</p> <p><b>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza</b> <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i></p> <p><b>N. fax:</b> 06 59946949      <b>N. tel.:</b> 06 59946255 / 0659946932</p>		<p><b>RISERVATO</b></p> <p><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p><b>Numero di riferimento della segnalazione</b></p>
<p><b>IDENTIFICAZIONE</b></p> <p>Argomenti attinenti la sicurezza</p> <p>negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p>Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/></p>	<p><b>NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE</b></p> <p>Veterinario <input type="checkbox"/>    Farmacista <input type="checkbox"/>    Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono:</p> <p>n° di Fax :</p>	<p><b>NOME &amp; INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE</b></p>

Operazione completata

Internet



# Allegato II del D. lvo 193/2006

[Fai Click per scaricare il documento](#)



## SANZIONI

- ✚ Secondo l'art. 108, comma 13, salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione previsti dall'art. 91 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00.



## SOMMARIO

- La Farmacovigilanza
- Suspected Adverse Reaction
- La segnalazione
- Valutazione della causalità di una segnalazione
- Provvedimenti
- Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)

## Esito della segnalazione

- ✚ Le segnalazioni sono correlate alla somministrazione del farmaco?
- ✚ E' necessario adottare provvedimenti?



## Valutazione della causalità di una segnalazione

- ✚ Completezza e verificabilità dei dati
- ✚ Elementi clinici (sintomatologia)
- ✚ Profilo farmaco-tossicologico del prodotto
- ✚ Esclusione di altre possibili cause (altre patologie concomitanti, somministrazione di altri farmaci)
- ✚ Precedenti reazioni al farmaco
- ✚ Relazione temporale ed anatomica





# Valutazione della causalità di una segnalazione

## Metodo **ABON**

(EMEA/CVMP/552/03-FINAL)

(Sistemi algoritmici di valutazione tramite attribuzione di punteggio)



### **CATEGORIA A – PROBABILE**

Ragionevole associazione di tempo  
Possibile relazione  
Esclusione altre cause)



### **CATEGORIA B – POSSIBILE**



### **CATEGORIA O – NON CLASSIFICABILE**



### **CATEGORIA N – IMPROBABILE**

Farmacovigilanza Veterinaria





# CATEGORIA A – PROBABILE

- ✚ Ragionevole associazione di tempo tra la somministrazione del farmaco, l'inizio e la durata della reazione (plausibile sequenza temporale)
- ✚ Possibile relazione tra i fenomeni clinici osservati e le proprietà farmacologiche e tossicologiche del farmaco (la reazione è stata già osservata per il farmaco sospetto)
- ✚ Esclusione di altre possibili cause (es. concomitante assunzione di altri farmaci o sostanze chimiche, malattie intercorrenti..)
- ✚ Positività al dechallenge-rechallenge



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

## **CATEGORIA B – POSSIBILE**

- ✚ Quando pur essendo possibile la responsabilità del farmaco nell'insorgenza della reazione avversa, mancano i requisiti di valutazione previsti per l'inclusione nella categoria A.



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

## **CATEGORIA 0 – NON CLASSIFICABILE**

- ✚ Quando non esistono informazioni sufficienti per poter procedere alla valutazione della casualità.



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

## **CATEGORIA N – IMPROBABILE**

- ✚ Quando esistono informazioni sufficienti per poter escludere che il farmaco sia responsabile dell'insorgenza della reazione.



## SOMMARIO

- ✚ La Farmacovigilanza
- ✚ Suspected Adverse Reaction
- ✚ La segnalazione
- ✚ Valutazione della causalità di una segnalazione
- ✚ **Provvedimenti**
- ✚ Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)



## Provvedimenti

- **Archiviazione** della segnalazione
- **Eventuali misure restrittive**
- **Attivazione del Sistema di Allerta rapida**





## ARCHIVIAZIONE

- ✚ Provvedimento sempre adottato (informatizzata e/o cartacea)
- ✚ I dati raccolti serviranno per studi di farmacoepidemiologia e per la valutazione dell'incidenza della SAR
- ✚ Consente la valutazione del bilancio rischio/beneficio relativo all'impiego del farmaco eventuali misure restrittive



## EVENTUALI MISURE RESTRITTIVE

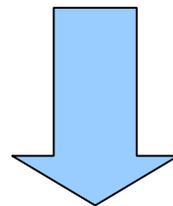
- ✚ **Sospensione** o **revoca** dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- ✚ **Introduzione** di avvertenze, reazioni avverse, controindicazioni o limitazione delle indicazioni modifica incidenza.
- ✚ Richiesta alle ditte di **rapporti di farmacovigilanza** più frequenti.
- ✚ Richiesta alle ditte di condurre **studi di sorveglianza post-marketing**.



## MISURE RESTRITTIVE

Reazioni avverse nell'uomo che manipola il medicinale veterinario

- ✚ L'inoculazione accidentale di vaccini inattivati adiuvati con oli minerali ha determinato **reazioni particolarmente gravi**: dolore intenso, necrosi ischemica con perdita delle dita colpite, flogosi cronica con riduzione della mobilità della mano colpita.



**CVMP-PHVWP**

**Introduzione in SPC, nel foglietto illustrativo, nonché di appositi riferimenti in etichetta, di una specificava avvertenza**

Farmacovigilanza Veterinaria



## Incidenza delle segnalazioni

✚ Incidence= 
$$\frac{\text{No of animals reacting during the period} \times 100}{\text{No of doses sold during the period}}$$

Very common ( $>1/10$ ) REAZIONI AVVERSE MOLTO COMUNI

Common ( $>1/100, <1/10$ ) REAZIONI AVVERSE COMUNI

Uncommon ( $>1/1.000, <1/100$ ) REAZIONI AVVERSE NON COMUNI

Rare ( $>1/10.000, <1/1.000$ ) REAZIONI AVVERSE RARE

Very rare ( $< 1/10.000$ ) REAZIONI AVVERSE MOLTO RARE



## ALLERTA RAPIDA

- ✚ E' una condizione d'emergenza sanitaria nazionale o comunitaria conseguente ad una **variazione del rapporto rischio-beneficio** relativo all'efficacia e alla sicurezza d'impiego di un medicinale veterinario.
- ✚ Comporta un **RAPIDO** scambio d'informazioni nell'ambito nazionale e/o comunitario al fine di adottare le decisioni più opportune a **TUTELA della SALUTE PUBBLICA**.





## Allerta rapida - Scopi

**RICHIAMO** e/o **SEQUESTRO**

immediato dal mercato di uno  
o più medicinali veterinario o lotti



**SOSPENSIONE** e/o **REVOCA**

immediata della  
commercializzazione di uno o  
più medicinali veterinari o lotti

Avvisare gli operatori  
sanitari di un **RISCHIO**

Apportare **CAMBIAMENTI** al  
**SPC**



## Programma di controllo dei medicinali veterinari in commercio

D. L.vo del 6 aprile 2006, n. 193 Art. 27 comma 1 punto b

- Il Ministero della Salute DGSA e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Abruzzo e Molise (I.Z.S.A.&M) attuano un programma annuale di controllo dei farmaci in commercio, necessario all'integrazione degli accertamenti previsti sulla fabbricazione dei medicinali veterinari, per assicurare che la fabbricazione degli stessi avvenga nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (NBF)



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*



La Repubblica tutela la salute  
come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività...

**Settore Salute**

## SOMMARIO

- ✚ La Farmacovigilanza
- ✚ Suspected Adverse Reaction
- ✚ La segnalazione
- ✚ Valutazione della causalità di una segnalazione
- ✚ Provvedimenti
- ✚ Ruolo dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali)



# AGENZIA

(EMA - European Medicines Agency)

- ✚ L'EMA è stata istituita da **Regolamento 2309/93/CEE** del Consiglio del 22 luglio 1993.
- ✚ Con decisione dei capi di Stato e di governo del 29 ottobre 1993 la sede dell'Agenzia è stata fissata a Londra e l'EMA ha avviato le proprie attività il **1° febbraio 1995**
- ✚ **Funzioni:** valutazione dei medicinali veterinari (procedure centralizzate), consulenza tecnica, coordinamento delle risorse scientifiche degli Stati Membri, farmacovigilanza, sistemi informatizzati per lo scambio di comunicazioni tra stati membri ....



## Riassumendo ... Farmacovigilanza Veterinaria ... Come funziona...

A livello  
territoriale

REAZIONE AVVERSA

Rilevazione e prima valutazione da parte del veterinario

OPERATORE SANITARIO (med. vet. e farmacisti)

A livello  
centrale

AUTORITA' COMPETENTI

REGIONI (Centri regionali di FV)

Raccolta valutazione e trasmissione al Ministero della Salute

MINISTERO DELLA SALUTE - UFF. IV

Valutazione Finale

PROVVEDIMENTI

Farmacovigilanza Veterinaria