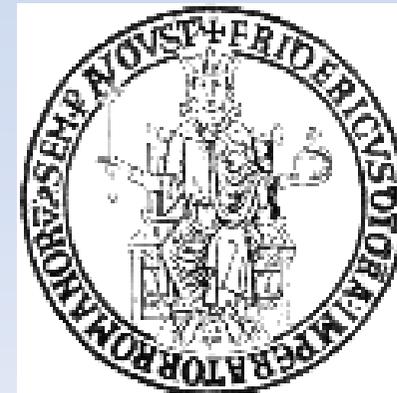


Farmacovigilanza Veterinaria

Centro Regionale della Campania

Dr.ssa Silvia Cappiello (Phd, DVM)



1. 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)



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)

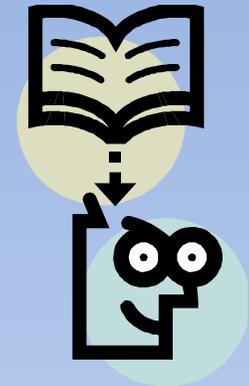


Che cosa si intende per EFFICACIA?

- ✚ 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 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*

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 sospensione e rendere insicuri gli alimenti per il consumatore



La segnalazione

Come si effettua una segnalazione?

Veterinari e Farmacisti trasmettono le schede
di segnalazione

(via posta ordinaria, via fax, via e-mail) entro

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

+ *15 giorni lavorativi per tutte le altre*



ALLEGATO II del D.lvo 193/2006

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

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

Valutazione della causalità di una segnalazione

*Il grado di responsabilità di un farmaco nell'insorgenza di SAR viene classificato con metodo **ABON***

- ✚ **CATEGORIA A – PROBABILE** (Ragionevole associazione di tempo; Possibile relazione; Esclusione altre cause)
- ✚ **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)
- ✚ **CATEGORIA O – NON CLASSIFICABILE** (se non esistono informazioni sufficienti per poter procedere alla valutazione della causalità)
- ✚ **CATEGORIA N – IMPROBABILE** (se esistono informazioni sufficienti per poter escludere che il farmaco sia responsabile dell'insorgenza della reazione)

Incidenza delle segnalazioni

$$\text{Incidence} = \frac{\text{N. of animals reacting during the period} \times 100}{\text{N. of doses sold during the period}}$$

Very common ($>1/10$)

Common ($>1/100, <1/10$)

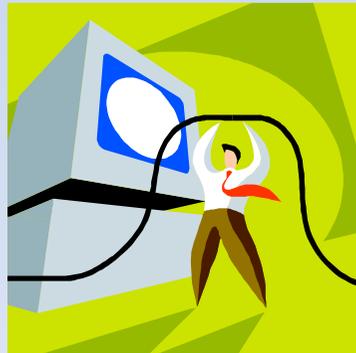
Uncommon ($>1/1.000, <1/100$)

Rare ($>1/10.000, <1/1.000$)

Very rare ($< 1/10.000$)

Provvedimenti

- a) Archiviazione della segnalazione
- b) Eventuali misure restrittive
- c) Attivazione del Sistema di Allerta rapida



EVENTUALI MISURE RESTRITTIVE

- + **Sospensione** o **revoca** dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.)
- + **Introduzione** di avvertenze, reazioni avverse, controindicazioni o limitazione delle indicazioni
- + Richiesta alle ditte di **rapporti di farmacovigilanza** più frequenti
- + Richiesta alle ditte farmaceutiche di condurre **studi di sorveglianza post-marketing**



Allerta rapida

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**

- **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

SANZIONI

- ➔ Da 10 a 60 mila euro e arresto da 3 mesi a 2 anni → uso di un medicinale privo di autorizzazione del Ministero della Salute;
- ➔ Da 10 a 60 mila euro e arresto da 6 mesi a 2 anni → non vengono osservati i provvedimenti del Ministero (divieto di distribuzione o ritiro dal mercato del medicinale)
- ➔ Da 1 a 10 mila euro → veterinario o farmacista che prescrive o vende un medicinale privo di autorizzazione del Ministero della Salute;
- ➔ Da 5 a 30 mila euro → fabbricante o persona qualificata che non osserva gli obblighi di vigilanza;
- ➔ **Da 2 a 15 mila euro → veterinari e liberi professionisti che non riferiscono tempestivamente degli effetti collaterali negativi di un medicinale;**
- ➔ Da 5 a 30 mila euro → responsabili A.I.C che non riferiscono tempestivamente degli effetti collaterali negativi e dei controlli effettuati sul medicinale.

Riassumendo...

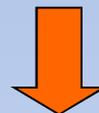
Farmacovigilanza Veterinaria...

A livello
territoriale

REAZIONE AVVERSA



OPERATORE SANITARIO (med. vet. e farmacisti)



A livello
centrale

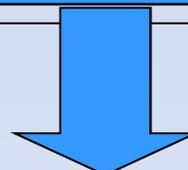
AUTORI TA' COMPETENTI

REGIONI (Centri regionali di FV)

Raccolta valutazione e trasmissione al Ministero della Salute

MINI STERO DELLA SALUTE - UFF. IV

Valutazione Finale



PROVVEDI MENTI

Centro Regionale di Farmacovigilanza della Campania

- Istituito nel 2008;
- Collaborazione tra [Regione Campania](#) (Dott. ssa Marmo R.) e [Facoltà Medicina Veterinaria di Napoli](#) (Prof Oliva G.);
- Veterinari liberi professionisti (2 borsisti);
- Coinvolgimento delle [ASL](#) e dell'[Istituto Zooprofilattico](#) e delle [strutture veterinarie](#) territoriali.

Attività del Centro

1. Divulgazione ed informazione sul territorio;
2. Realizzazione elenco aggiornato delle strutture campane;
3. Raccolta delle segnalazioni di RA;
4. Stilare periodicamente relazione per il Ministero (PSUR);



47 Segnalazioni di RA raccolte:

- 35: Ufficiali (verificate, validate e trasmesse al Ministero)
- 6: Incomplete (assenza di dati anagrafici, farmacologici, etc)
- 6: Senza scheda (comunicate solo oralmente)



Nel futuro.....

- Ampliare l'attività del Centro anche nel settore degli animali da reddito;
- Centro di referenza per il Mezzogiorno ????



Info e contatti

*Facoltà di Medicina Veterinaria di Napoli, Dipartimento di
Scienze Cliniche Veterinarie Via F. Delpino 1, 80137*

- *Professore Gaetano Oliva*
- *Dr.ssa Silvia Cappiello*
- *Dr. Antonio Carrella*

www.regione.campania.it

farmacovigilanza@unina.it

Tel: 0812536012 - 009

Fax: 0812536008

