## IL CENTRO

Il Centro di Farmacovigilanza della Regione Campania, istituito nell'ottobre 2008 ai sensi dell'articolo 94 comma 1 lettera b) del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n.193, ha sede presso il Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie della Facoltà di Medicina Veterinaria di Napoli.

Il Centro concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, di un sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle Reazioni Avverse del medicinale veterinario.

Il Centro ha il compito di contribuire ad avviare un processo di informazione, formazione ed aggiornamento dei Medici Veterinari in collaborazione con il Servizio Sanitario locale delle cinque province campane.

Il Centro opera in diretto collegamento con il Settore Veterinario Regionale, con i referenti territoriali della Farmacovigilanza Veterinaria della Regione Campania e con Il Ministero della Salute.

Il Centro ha realizzato un elenco aggiornato delle strutture ambulatoriali presenti sul territorio con la collaborazione delle Asl delle cinque province campane.

Il Centro ha creato un sistema telematico fruibile attraverso i portali *www.regione.campania.it* e *www.anagrafecaninacampania.it* per la diretta comunicazione con Enti e/o persone interessate.

Il Centro ha realizzato una mailing list dei Medici Veterinari iscritti all'anagrafe canina campana per consentire una più rapida ed efficace divulgazione di informazioni e/o comunicazioni ufficiali.

Il Centro ha raccolto, analizzato ed archiviato numerose segnalazioni di Reazione Avversa (RA) nei piccoli animali.

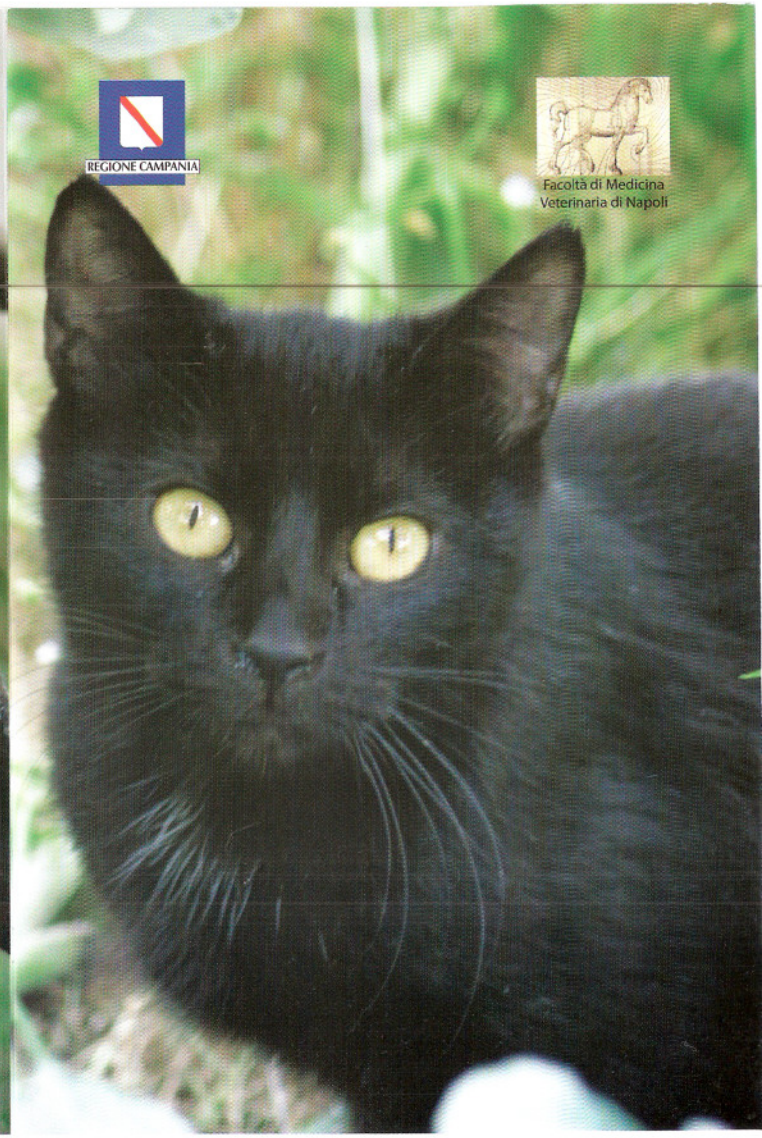
**Centro Regionale di Farmacovigilanza della Campania**
Facoltà di Medicina Veterinaria di Napoli
Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie
Via F. Delpino 1 - 80137 Napoli

**Prof. Gaetano Oliva**
Responsabile del centro

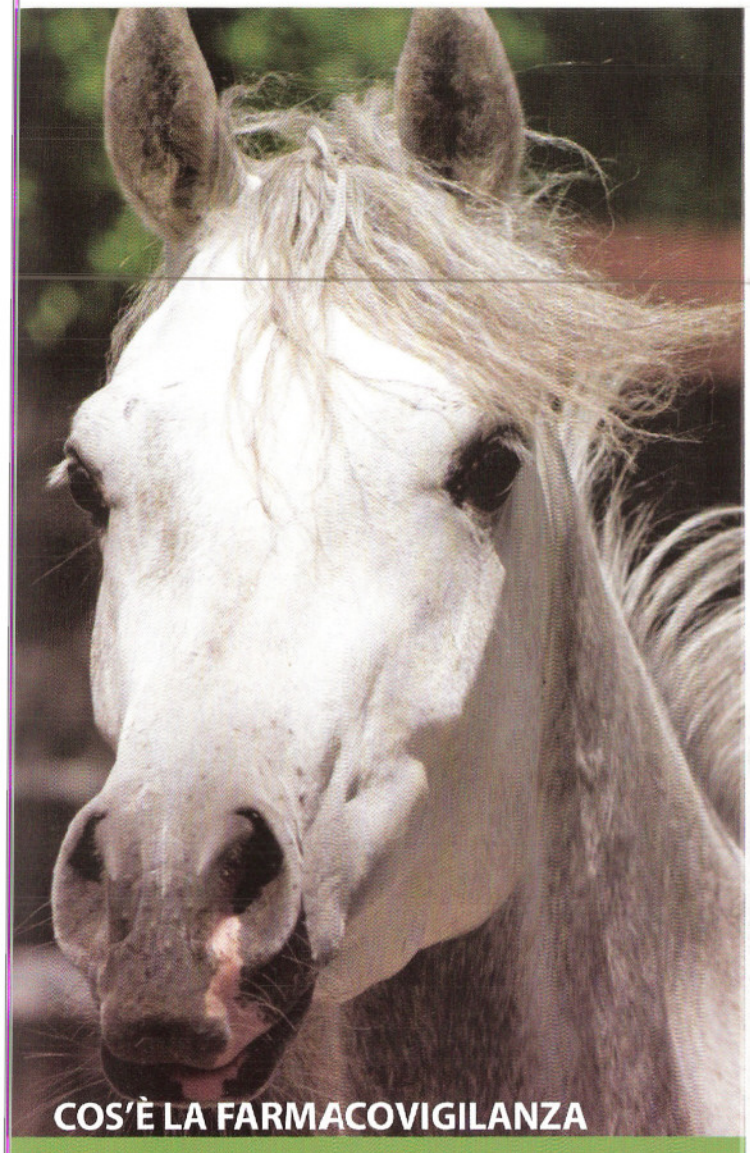
**Dr.ssa Rosa Marmo**
Dirigente Settore Veterinario Regione Campania

**Dr.ssa Silvia Cappiello** e **Dr. Antonio Carrella**
Medici Veterinari liberi professionisti

www.regione.campania.it - www.anagrafecaninacampania.it
farmacovigilanza@unina.it
Tel: 081.2536012/009 - Fax: 081.2536008




# CENTRO DI
# FARMACOVIGILANZA VETERINARIA
# DELLA REGIONE CAMPANIA



## COS'È LA FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il compito della farmacovigilanza è quello di garantire:

- l'uso 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 per l'ambiente.

## CHE COSA SEGNALARE

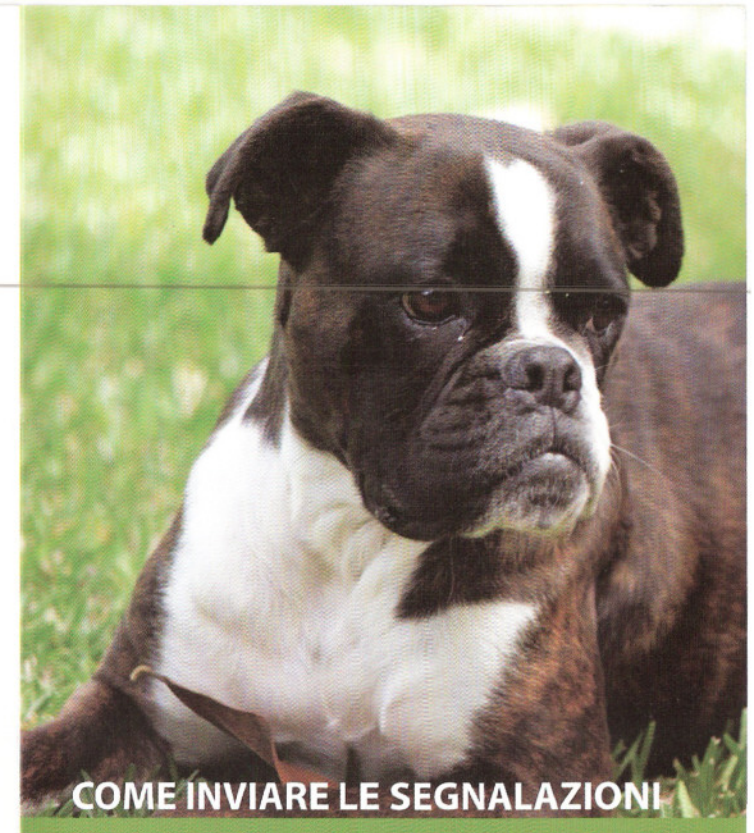
E' importante che tutte le Reazioni Avverse (RA) siano riportate, anche se si tratta solo di un sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione:

- Reazione Avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti;
- RA inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo;
- RA ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo;
- RA che si è verificata dopo "uso improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza);
- Problema legato ai tempi di attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore);
- Possibili problemi ambientali;
- RA conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o sembri aumentare in termini di frequenza e/o gravità.

## IMPORTANTE

Ai sensi del D.lvo 193/2006 art. 91, comma 3 e 4, i veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri Regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta RA sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse di norma entro 15 giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le RA siano da considerarsi GRAVI, il predetto termine è ridotto a 6 giorni lavorativi.

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 2.600,00 a euro 15.000,00.



## COME INVIARE LE SEGNALAZIONI

I veterinari ed i farmacisti devono segnalare le RA usando la scheda di segnalazione (allegato II D.lvo 193/2006).

E' importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile.

I dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem, le fotografie ed altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali dovrebbero essere incluse nella scheda di segnalazione.

La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

**Sito web del Ministero della Salute** www.ministerosalute.it

**Uff. IV della Direzione generale della Sanità Animale e del farmaco Veterinario** - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della salute

**Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006** - serie generale

**Sito web della Regione Campania** www.regione.campania.it

**Sito web dell'Anagrafe Canina campana**
www.anagrafecaninacampania.it