



FARMACOSORVEGLIANZA E FARMACOVIGILANZA IN CAMPANIA

Dott.ssa Rosa Caterina Marmo

Benevento: 03/07/2010

IL FARMACO VETERINARIO

† Veterinari L.P.
† Ricercatori Pubb.
† Ricercatori Privati

**Operatori
Sanitari**

**Operatori
Economici**

† Fabbricanti M.V.
† Titolari AIC
† Grossisti F.V.
† Depositi
† Rivenditori U.F.

† Titolari aziende di allevamento
† Proprietari animali d' affezione
† Titolari strutture di cura e/o detenzione animali (canili-zoo ecc.)

**Utilizzatori
Finali**

≈ FARMACO =
≈ SANITA' e BENESSERE ANIMALE
MA
≈ POSSIBILE RISCHIO PER SICUREZZA ALIMENTARE e AMBIENTE

**Controllo
pubblico**

† Consiglio Sup. San.
† Istituto Sup. Sanità
† Ministero Salute (AIFA – OsMed)
† Regioni
† ASL
† P.M.P.P.
† Istituti Zoop. Sper.
† NAS

FARMACO SORVEGLIANZA

controllo della movimentazione e del corretto impiego dei farmaci nonché dei comportamenti che il farmacista e l'allevatore devono rispettare nella commercializzazione e nella detenzione del farmaco



FARMACO VIGILANZA

è l'insieme degli elementi conoscitivi, delle valutazioni terapeutiche e degli eventuali effetti collaterali negativi che si verificano in un organismo a seguito della somministrazione di un principio attivo farmacologico

FARMACOSORVEGLIANZA

CHE COS'È

È un sistema di controllo dei medicinali veterinari già autorizzati e posti in commercio

finalizzato al monitoraggio della:



produzione



distribuzione



detenzione



utilizzo

Diapositiva 4


XPSI1

Xp Professional Sp2b Italiano; 17/06/2010

OBIETTIVI

 **tutela della salute pubblica**

mirando ad evitare che *residui* farmacologici ancora presenti negli alimenti di origine animale possano essere indirettamente

 trasferiti al consumatore

salvaguardia della salute animale

mirando ad evitare l'uso di farmaci negli animali,

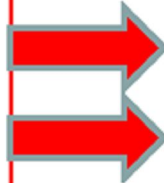
non giustificato da necessità terapeutiche e contrarie alle norme sul benessere animale

OBIETTIVI

con DPCM 23 aprile 2008
sono stati ridefiniti i

Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)

già previsti dal D. L.vo 502/92
tra le prestazioni del SSN che le Regioni
devono garantire ai cittadini rientrano:



sorveglianza sull'impiego del farmaco
veterinario
sorveglianza sulla presenza di residui di
farmaci e

contaminanti ambientali negli alimenti di origine
animale

DESTINATARI DEI CONTROLLI

In ambito veterinario la Farmacosorveglianza è indirizzata prevalentemente verso:

- ❖ allevamenti
- ❖ stabilimenti di macellazione
- ❖ strutture di ricovero e cura
- ❖ depositi all'ingrosso
- ❖ rivendite di farmaci veterinari

Esecuzione dei controlli: Enti coinvolti

Servizi Veterinari ASL e altri organismi competenti (1)



A LIVELLO TERRITORIALE
i Veterinari Pubblici delle AA.SS.LL.
vigilano

costantemente sull'osservanza delle disposizioni relative
alla prescrizione di medicinali veterinari

effettuano i controlli

previsti dai relativi piani regionali di farmacovigilanza
e
almeno una volta l'anno eseguono ispezioni
presso gli operatori coinvolti nella filiera del farmaco veterinario

Esecuzione dei controlli: Enti coinvolti

Servizi Veterinari ASL e altri organismi competenti (2)



A LIVELLO TERRITORIALE

i Veterinari Pubblici delle AA.SS.LL. effettuano controlli:

presso le farmacie

controllo delle ricette e delle richieste di fornitura

presso i centri di distribuzione all'ingrosso e di vendita diretta

controllo dei registri di carico e scarico dei medicinali veterinari

presso i titolari degli impianti di cura di allevamento e di custodia

controllo delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti

Esecuzione dei controlli: Enti coinvolti

Servizi Veterinari ASL e altri organismi competenti (3)



A LIVELLO TERRITORIALE

presso gli allevatori di animali produttori di alimenti

controllo delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci
impiegati

nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione
ormonica consentita negli animali da riproduzione per finalità
terapeutiche o zootecniche

Esecuzione dei controlli: Enti coinvolti

Servizi Veterinari ASL e altri organismi competenti (4)



A LIVELLO TERRITORIALE
presso i medici veterinari zoiatri
e liberi professionisti,

controllo delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta, valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale

presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura

controllo del rispetto
del regime di dispensazione del farmaco

Esecuzione dei controlli: ALTRI ORGANI DI CONTROLLO

A LIVELLO TERRITORIALE

I Carabinieri del NAS e gli altri organi di controllo
nel corso degli anni hanno esteso le loro **competenze**
anche in materia di:

- profilassi internazionale delle malattie infettive e diffuse;
- sanità marittima, aerea e di frontiera;
- **produzione e vendita di specialità medicinali ad uso umano e veterinario (compresi gli omeopatici), di vaccini, virus, sieri;**
- prodotti cosmetici e di erboristeria;
- produzione di presidi medico-chirurgici, dispositivi medici e diagnostici;
- igiene, sanità pubblica e polizia veterinaria;
- produzione e commercio legale delle **sostanze stupefacenti** per la preparazione di specialità farmaceutiche.

RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

IL RUOLO DEL VETERINARIO PUBBLICO

“formazione e informazione”

➤ rappresenta un punto di riferimento per l'utenza alla quale devono essere fornite tutte le informazioni necessarie per far fronte alle difficoltà legate all'evoluzione delle norme

“prevenzione”

➤ direttamente correlata all'informazione ed alle verifiche periodiche

“repressione”

➤ applicazione dei provvedimenti sanzionatori per illeciti amministrativi
➤ direttamente correlata al ruolo di UPG: rilevazione di reati e segnalazione alla AG

Esecuzione dei controlli: ALTRI ORGANI DI CONTROLLO

A LIVELLO TERRITORIALE

I Carabinieri del NAS e gli altri organi di controllo

agiscono :

- ✓ D'iniziativa
- ✓ Su richiesta del Ministero o dei reparti dell'Arma territoriale
- ✓ Su delega dell'Autorità Giudiziaria – su denuncia o segnalazione da parte di cittadini
- ✓ A seguito di informazioni acquisite nel corso di attività di intelligence

RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

IL RUOLO DELL'ALLEVATORE

Reg. 852 del 29 aprile 2004 igiene dei prodotti alimentari

All. I parte A:

II. *Requisiti in materia di igiene*

gli OSA devono usare correttamente gli additivi per i mangimi e i medicinali veterinari, come previsto dalla normativa pertinente.

III. *Tenuta delle registrazioni*

Gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere registrazioni, in particolare, riguardanti:

- a) la natura e l'origine degli alimenti somministrati agli animali;
- b) i prodotti medicinali veterinari o le altre cure somministrate agli animali, con le relative date e i periodi di sospensione;

RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

IL RUOLO DEL VETERINARIO L.P.

“sul piano professionale”

➤ è un collaboratore dell'azienda per la gestione tecnica, economica e igienico - sanitaria dell'allevamento

“sul piano istituzionale”

- contribuisce alla educazione sanitaria del personale
- partecipa alla gestione dei piani aziendali di autocontrollo e rintracciabilità
- è responsabile dell'impiego dei medicinali nonché della loro corretta utilizzazione

FARMACOVIGILANZA

CHE COS'E'

E' l'insieme delle attività di verifica,
dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio
di un farmaco, inclusi i vaccini,
durante l'impiego nella pratica clinica.

Ha lo scopo di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse, di
allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare il
rischio/beneficio di un farmaco.

Viene identificata anche come fase IV della sperimentazione
farmacologica (*monitoraggio rischi/benefici*).

FARMACOVIGILANZA

SCOPI

Secondo l'EMA gli scopi della FV sono:

- Il controllo della sicurezza clinica dei farmaci
- Il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo che manipola i farmaci
- La verifica dei residui dei farmaci negli alimenti di O. A.
- Il controllo dell'assenza di effetti negativi sull'ambiente
- La sorveglianza epidemiologica sulla comparsa di fenomeni di farmacoresistenza, causa della mancata efficacia terapeutica durante la terapia delle malattie infettive

FARMACOVIGILANZA

2007 in Campania: La Giunta Regionale della Campania,
ai sensi del D. L.vo 6 aprile 2006, n. 193
con DECRETO DIRIGENZIALE n. 101 del 28 dic 2007,
ha approvato l'istituzione del

**“Centro di referenza regionale per la
Farmacovigilanza Veterinaria”**

presso il

Dipartimento di Scienze Cliniche Veterinarie
dell'Università degli Studi di Napoli Federico II,
che 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.

FARMACOVIGILANZA

Provvedimenti a carattere regionale

Il Centro, 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 e titolare dell'A.I.C.
- b) L'invio delle schede al Ministero della Salute –Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario- Ufficio XI per la successiva gestione delle stesse;
- c) Lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio per la Farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione
- d) La diramazione di eventuali informazione alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.
- e) Mantenimento di un costante aggiornamento del Ministero della Salute sull'attività svolta;
- f) Eventuali sopralluoghi sul territorio.

FARMACOVIGILANZA

Sanzioni

art. 108, D. lvo 193/2006 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.

FARMACOVIGILANZA

Provvedimenti a carattere nazionale



Attivazione del Sistema di Allerta rapida

- **rintraccio e ritiro dei lotti segnalati**



Eventuali misure restrittive:

- **sospensione, revoca o modifiche condizioni dell'A.I.C**
- **introduzione avvertenze nel foglietto illustrativo**
- **effetti indesiderati**
- **rapporti di farmacovigilanza più frequenti**



Archiviazione della segnalazione



Grazie per l'attenzione