



# Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,  
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI.  
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO.  
\* UFFICIO IV

05 Marzo 2007

DGSA/IV/ 356 /P/1.1.a.a.

A TUTTI I MEDICI VETERINARI  
ISCRITTI AGLI ORDINI PROFESSIONALI  
LORO SEDI

La farmacovigilanza veterinaria ha la finalità di controllare costantemente il farmaco veterinario, già autorizzato ed in commercio, durante il suo impiego nella pratica veterinaria. Ha lo scopo inoltre di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse, di allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare in definitiva il rischio/beneficio di un farmaco.

La farmacovigilanza viene identificata anche come Fase IV della sperimentazione farmacologica, che contempla tutte le attività mirate allo studio sistematico dei rischi e dei benefici derivanti dal corretto uso terapeutico dei farmaci impiegati nella pratica clinica.

L'attività di farmacovigilanza veterinaria è stata regolamentata da specifiche direttive e dal Decreto Legislativo 8 aprile 2006 n.193, attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) istituita nel 1995 con sede a Londra è l'organismo scientifico europeo deputato, tra l'altro, all'armonizzazione delle attività di farmacovigilanza veterinaria. Le linee guida approvate dal Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA sono di riferimento per tutti gli Stati membri.

Secondo l'EMA gli scopi della farmacovigilanza veterinaria sono:

- a) il controllo della sicurezza clinica dei farmaci negli animali;
- b) il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo che manipola i farmaci;
- c) la verifica dei residui dei farmaci (rispetto degli MRL stabiliti a livello CE) negli alimenti di origine animale (latte, uova, carni e derivati);
- d) il controllo dell'assenza di effetti negativi sull'ambiente;
- e) la sorveglianza epidemiologica sulla comparsa di fenomeni di farmacoresistenza, causa di mancata efficacia terapeutica durante la terapia delle malattie infettive.

La farmacovigilanza non ha limiti temporali, il periodo di osservazione di un farmaco è pari alla sua commercializzazione ed interessa tutti i soggetti coinvolti nel suo impiego.

Il Ministero della Salute gestisce un sistema di farmacovigilanza veterinaria ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate ed armonizzate, riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità.

Il sistema di farmacovigilanza veterinaria fa capo al Ministero della Salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza ai sensi del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n.193.

Il Ministero della Salute provvede affinché le informazioni appropriate, siano raccolte mediante il sistema, e comunicate agli altri Stati membri ed all'EMA.

Tale sistema è volto a raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo e a valutare scientificamente tali informazioni.

Il sistema di farmacovigilanza tiene conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'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.

Tali informazioni sono interpretate alla luce delle linee guida dell'EMA e, possono essere poste a fondamento di provvedimenti che impongano prescrizioni al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), qualora si ritenga possano avere influenza sui benefici o rischi intrinseci all'utilizzo del medicinale veterinario cui si riferiscono.

Il Ministero della Salute, in sintonia con l'EMA, ha avviato un programma di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza veterinaria rivolta ai veterinari, fornendo specifiche linee guida sulle modalità del rilevamento delle sospette reazioni avverse e della relativa segnalazione.

La linea guida allegata è frutto di un attento studio da parte dei rappresentanti di tutti gli Stati membri partecipanti al Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (CVMP-PhVWP) e al Comitato per i medicinali veterinari (CVMP). Essa riporta integralmente quanto concordato in quella sede (EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005), ed ha lo scopo di incrementare le segnalazioni (ad oggi, non cospicue) di sospette reazioni avverse, al fine di aumentare il numero dei dati in possesso degli Stati membri e, per l'Italia, del Ministero della Salute.

Associando le informazioni così generate con il totale delle prescrizioni dei farmaci o con il numero di dosi somministrate o con il numero di animali trattati o con altre variabili, è possibile avere una continua valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario immesso in commercio.

Ci preme sottolineare come l'impiego del farmaco negli animali sia sotto il controllo e responsabilità del medico veterinario, che ha precise competenze nella tutela della salute degli animali e nella prevenzione dei rischi per l'uomo.

La farmacovigilanza veterinaria risulta quindi un utilissimo strumento che permette al veterinario di partecipare attivamente ad un controllo continuo sul farmaco veterinario.

Si ringrazia la FNOVI per la collaborazione offerta al fine della divulgazione dell'opuscolo sulla farmacovigilanza veterinaria.

IL DIRETTORE GENERALE  
F.to D.ssa Gaetana Ferri

\* Si ringraziano i Dott.ri Giuseppe Attanzio, Rita Quondam Giandomenico e Salvatore Macri per l'impegno profuso per lo sviluppo del sistema di farmacovigilanza veterinaria.