

### Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e farmacisti devono segnalare le reazioni avverse usando la scheda di segnalazione (allegato II del 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 e altre informazioni rilevanti dovrebbero essere incluse alla scheda di segnalazione.

La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

1. sito web del Ministero della Salute ([www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it))
2. 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.
3. Gazzetta Ufficiale n.121 del 26 maggio 2006 - serie generale

### Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'autorità competente in base all'informazioni disponibili valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate.

Qualora da tale valutazione per un medicinale veterinario, si rilevi un quadro di reazioni avverse, saranno messe in atto, azioni regolatorie allo scopo di migliorare la sicurezza del medicinale. L'adozione di tali misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Esempi: introduzioni di avvertenze sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario.

Cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.

Sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

Un buon sistema di farmacovigilanza consente il rilevamento delle reazioni avverse ed aumenta le conoscenze di quelle già note. La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del medicinale veterinario immesso in commercio.

Partecipando al sistema di segnalazione contribuirete a migliorare la conoscenza sui medicinali veterinari con beneficio per gli animali, i vostri clienti e la professione veterinaria.

## FARMACOVIGILANZA VETERINARIA

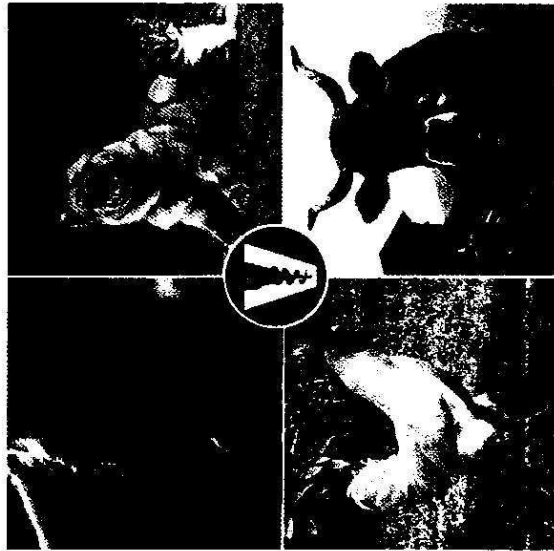


EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005

*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA  
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco  
Veterinario - Ufficio IV



ANLAGE/ALLEGATO 8

## Che 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 sicuro 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 e la sicurezza per l'ambiente.

## Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

**Voi veterinari siete nella posizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento che si verificano e giocare un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari.**

Grazie alle vostre segnalazioni le Autorità Competenti possono darVi appropriate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci veterinari autorizzati.

Una ben definita valutazione del bilancio rischi-benefici dei medicinali veterinari autorizzati è essenziale per la scelta del trattamento giusto nella pratica veterinaria. Per assicurare che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto a

trattamenti negli studi che conducono all'approvazione. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere evidenziati solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria. E' essenziale pertanto che tutte le sospette reazioni avverse siano portate all'attenzione della Autorità Competente per una corretta valutazione del bilancio rischi/benefici.

## Che cosa dovrebbe essere segnalato?

E' importante che tutte le reazioni avverse siano riportate, anche se si tratta di un solo sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione: reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo uso "improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sembri aumentare in termini di frequenza e/o gravità.

Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente. E' importante che siano riportati il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali.

**ATTENZIONE:** 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 reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi. 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.

## A chi inviare la scheda di segnalazione?

Ufficio 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  
P.zzale Marconi 25 - 00144 ROMA  
Tel. 0659946255 Tel. 0659946932  
Fax : 0659946949  
e ai Centri regionali di Farmacovigilanza competente per territorio