



Confronto tra le associazioni di categoria PET e MUMS sulla farmacovigilanza

DOTT. MARCO MELOSI
PRESIDENTE ANMVI



Roma, 16 novembre 2017

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 attesa e rendere insicuri gli alimenti per il consumatore

SEGNALARE ANCHE LE ATTESE

31 Agosto 2017: indagine web-based FVE

Il questionario è stato completato da 3.545 veterinari europei (totali: 243.000)

La maggioranza (58%) ha dichiarato di avere osservato "raramente" degli eventi avversi; il 32% ha risposto "spesso", il 5% "molto frequentemente" e un altro 5% "nessuno".

Sono soprattutto i Veterinari di animali da compagnia a rispondere.

Il settore degli animali da reddito è considerato il minor produttore di segnalazioni di farmacovigilanza dalle autorità europee.

31 Agosto 2017: indagine web-based FVE



**I risultati incoraggiano
azioni motivazionali sui
medici veterinari**

Quando il Medico Veterinario segnala?



Reazioni avverse dell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario...

Quando il Medico Veterinario segnala?

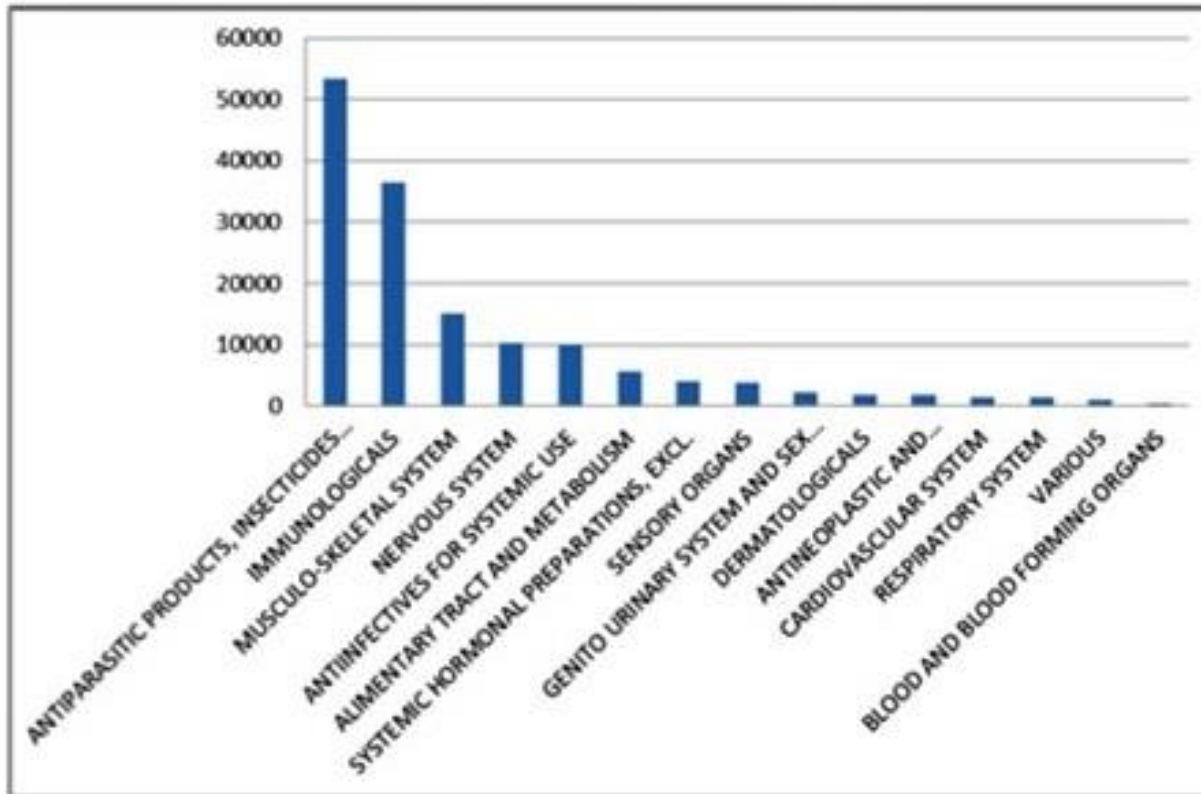


Ragionevole certezza:

La reazione avversa si manifesta dopo poco dalla somministrazione del farmaco e “visibile”

Circa 115.000

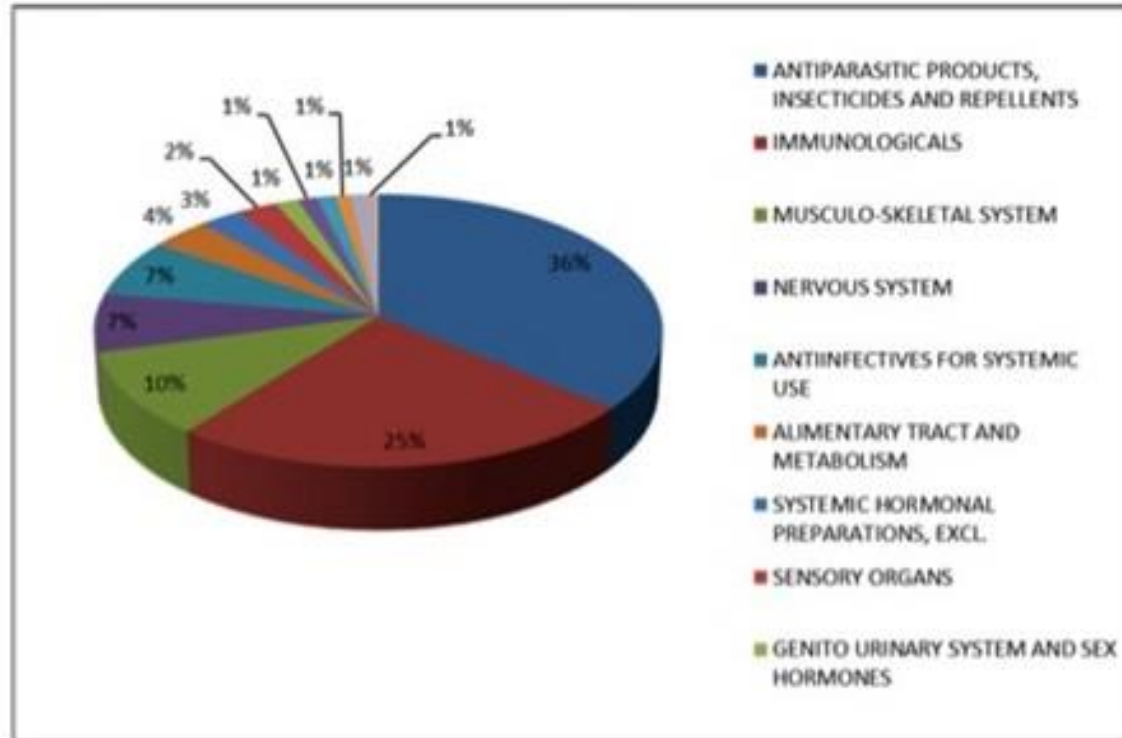
Graph 4: Number of adverse event reports classified by ATC coded type of product until 2015.



Roma, 16 novembre 2017- Dott. Marco Melosi

n.b. Classi farmacologiche più vendute

Graph 5: % of total adverse event reports classified by ATC coded type of product for a subset of 132947 reports in the database that contain the ATC product classification..



Veterinary Pharmacovigilance, EMA-CVMP 2015

Quando il Medico Veterinario segnala?



Ragionevole certezza:
somministrazione di più farmaci
terapie effettuate a domicilio dal proprietario
ambiente dove vive l'animale

Quando il Medico Veterinario segnala?



Ragionevole certezza:
Dipende dal farmaco o
dall'animale? (es. reazioni
allergiche al vaccino)

Quando il Medico Veterinario segnala?



**Se l'effetto collaterale
è grave o mortale**

SEMPRE

Quando il Medico Veterinario segnala?



Somministrazione off label

RARAMENTE

Quando il Medico Veterinario segnala?

Se l'effetto collaterale è
INATTESO (anche off label)
dipende dalla gravità dei
sintomi



Diminuzione dell'efficacia



Sì per le
VACCINAZIONI
più raramente
nelle altre situazioni

Danni ambientali

**Sì, se si
dovessero
presentare**



Reazioni avverse nell'uomo che manipola il medicinale



Sì

Risultati di studi o analisi che possono far dubitare della validità dei tempi di attesa e rendere insicuri gli alimenti per il consumatore...





Grazie per l'attenzione

DOTT. MARCO MELOSI
PRESIDENTE ANMVI



Roma, 16 novembre 2017