

16 novembre 2017

WORKSHOP



Ruolo dell'Università nel Sistema della Farmacovigilanza Veterinaria

Luigi Intorre

Società Italiana Scienze Veterinarie (S.I.S.Vet)

I contenuti e le informazioni riportati sono dell'autore e non necessariamente riflettono le posizioni ufficiali dei Dipartimenti Universitari

La F.V. e la Missione dell'Università

1. **DIDATTICA:** Formazione ed educazione alla FV
2. **RICERCA:** acquisire informazioni scientificamente e clinicamente rilevanti sul profilo rischio/beneficio dei farmaci veterinari.
3. **TERZA MISSIONE:** attività che mettono in relazione la ricerca universitaria e la società per la diffusione della conoscenza, la tutela della salute, formazione
 - Partecipazione ai Centri Regionali di FV
 - Formazione continua in medicina veterinaria

Multidisciplinarietà della F.V. e Competenze dell'Università

AMBITI DELLA FV

- Sospette reazioni avverse animali
(Sicurezza nell'animale)
- Sospette reazioni avverse umane
(Sicurezza operatore)
- Mancanza dell'efficacia attesa
(Efficacia)
- Validità dei tempi d'attesa
(Sicurezza del consumatore)
- Problemi ambientali
(Ecotossicità)

COMPETENZE UNIVERSITA'

- Analitiche
- Chimiche
- Cliniche veterinarie
- Cliniche umane
- Farmacologiche
- Microbiologiche
- Tossicologiche



LA FARMACOVIGILANZA VETERINARIA
E LA DIDATTICA DELL'UNIVERSITÀ

F.V. e Didattica dell'Università

SETTORI SCIENTIFICO DISCIPLINARI VETERINARI

- VET/01 ANATOMIA DEGLI ANIMALI DOMESTICI
- VET/02 FISILOGIA VETERINARIA
- VET/03 PATOLOGIA GENERALE E ANATOMIA PATOLOGICA VETERINARIA
- VET/04 ISPEZIONE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE
- VET/05 MALATTIE INFETTIVE DEGLI ANIMALI DOMESTICI
- VET/06 PARASSITOLOGIA E MALATTIE PARASSITARIE DEGLI ANIMALI
- VET/07 FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA VETERINARIA
- VET/08 CLINICA MEDICA VETERINARIA
- VET/09 CLINICA CHIRURGICA VETERINARIA
- VET/10 CLINICA OSTETRICA E GINECOLOGIA VETERINARIA

F.V. e Didattica dell'Università

SETTORI SCIENTIFICO DISCIPLINARI VETERINARI

- VET/01 ANATOMIA DEGLI ANIMALI DOMESTICI
- VET/02 FISILOGIA VETERINARIA
- VET/03 PATOLOGIA GENERALE E ANATOMIA PATOLOGICA VETERINARIA
- VET/04 ISPEZIONE DEGLI ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE
- VET/05 MALATTIE INFETTIVE DEGLI ANIMALI DOMESTICI
- VET/06 PARASSITOLOGIA E MALATTIE PARASSITARIE DEGLI ANIMALI
- **VET/07 FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA VETERINARIA**
- **VET/08 CLINICA MEDICA VETERINARIA**
- VET/09 CLINICA CHIRURGICA VETERINARIA
- VET/10 CLINICA OSTETRICA E GINECOLOGIA VETERINARIA

F.V. e Didattica dell'Università

Impegno didattico:

- 1-2 ore di didattica frontale; Compilazione di Schede di segnalazione di ADR

Argomenti:

- Presentazione del sistema, segnalazione delle ADR, classificazione ABON, obbligo della segnalazione

Limiti:

- Impegno didattico limitato
- Lezioni teoriche, non costantemente legate alla pratica clinica
- Studenti non coinvolti nella pratica clinica, incompleta percezione dell'importanza delle segnalazioni
- Efficacia dell'insegnamento maggiore nel contesto dei tirocini pratici di clinica

F.V. e Didattica dell'Università

OSPEDALI DIDATTICI VETERINARI (ODV)

- Tutti i dipartimenti sono dotati di strutture didattico-assistenziali specialistiche (ODV), parte di un percorso didattico armonizzato e certificato in EU (EAEVE)
- Importante contributo Formativo e di Segnalazione
 - Studenti attivamente coinvolti nelle segnalazioni di ADR riscontrate nella pratica clinica dal rilevamento alla segnalazione.
 - ODV gestiscono un alto numero di casi clinici con potenziali riscontri di ADR

F.V. e Didattica dell'Università

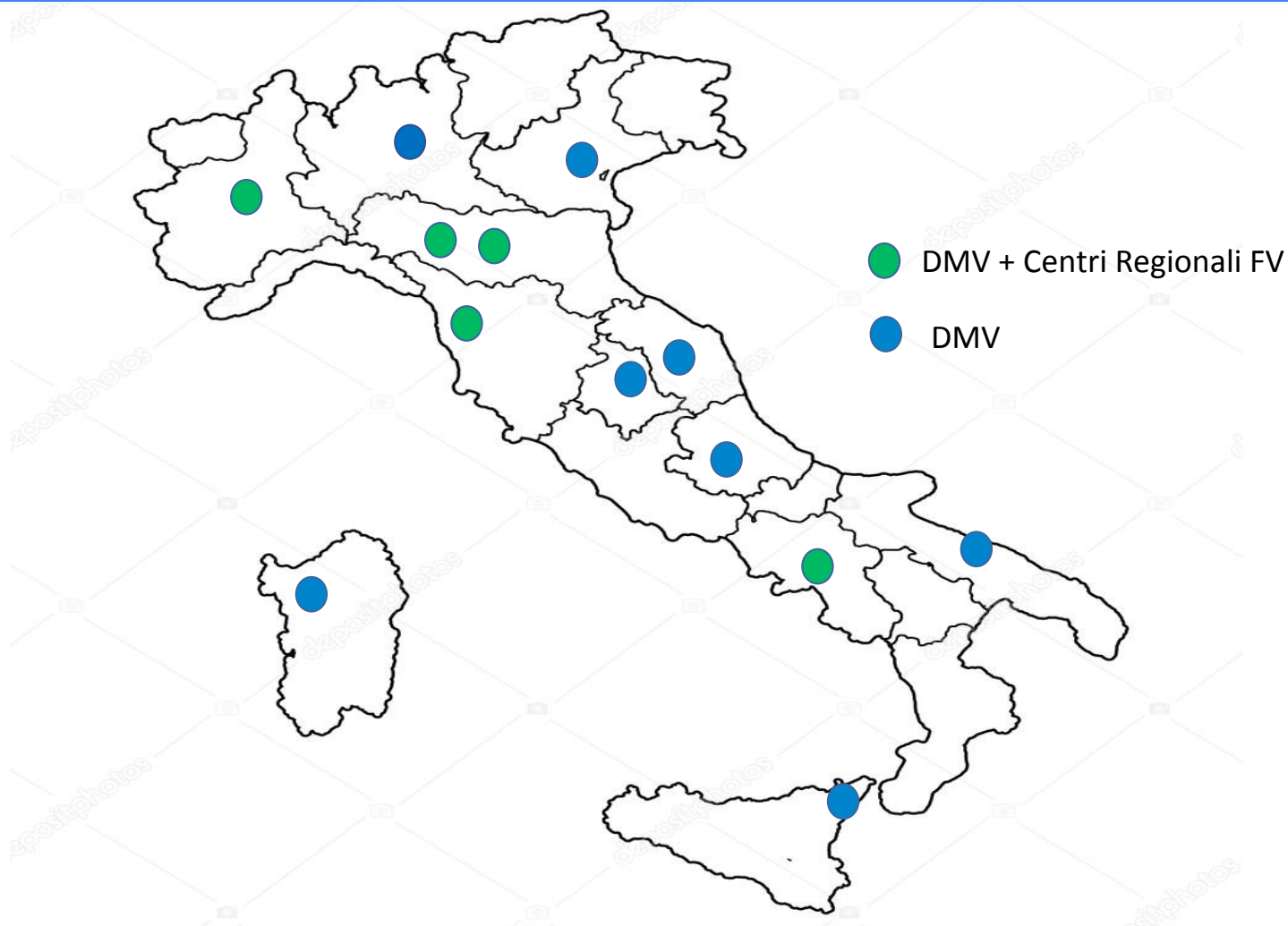
ODV e cause di ridotte segnalazioni:

- Situazione speciale
- Paziente ospedalizzato
- Paziente critico
- Sintomatologia complessa
- Trattamenti multipli
- Difficoltà di distinguere tra segni di malattia e ADR
- Assenza di un veterinario responsabile della FV dell'ODV

Centri Regionali FV e Dipartimenti di Medicina veterinaria

**Partecipazione dei
Dipartimenti di Medicina Veterinaria
ai Centri Regionali di FV**

Centri Regionali FV e Dipartimenti di Medicina veterinaria



Centri Regionali FV e Dipartimenti di Medicina veterinaria

Modello: Farmacovigilanza di tipo interattivo

- Interazione con contatto telefonico
- Indicazione di misure da attuare
- Raccolta di informazioni complementari
- Incoraggiamento alla segnalazione
- Miglioramento della segnalazione
- Prima valutazione della ADR
- Supporto multidisciplinare per la valutazione delle ADR

16 novembre 2017

WORKSHOP



Ruolo dell'Università nel sistema della Farmacovigilanza Veterinaria

La farmacovigilanza trova spazio nel percorso di formazione erogato dai Dipartimenti di Veterinaria.

I Dipartimenti, nel contesto della propria missione istituzionale, possono significativamente contribuire alla promozione ed al miglioramento del sistema della farmacovigilanza veterinaria.

16 novembre 2017

WORKSHOP



Ruolo dell'Università nel sistema della Farmacovigilanza Veterinaria

La farmacovigilanza trova spazio nel percorso di formazione erogato dai Dipartimenti di Veterinaria.

I Dipartimenti, nel contesto della propria missione istituzionale, possono significativamente contribuire alla promozione ed al miglioramento del sistema della farmacovigilanza veterinaria.

16 novembre 2017

WORKSHOP

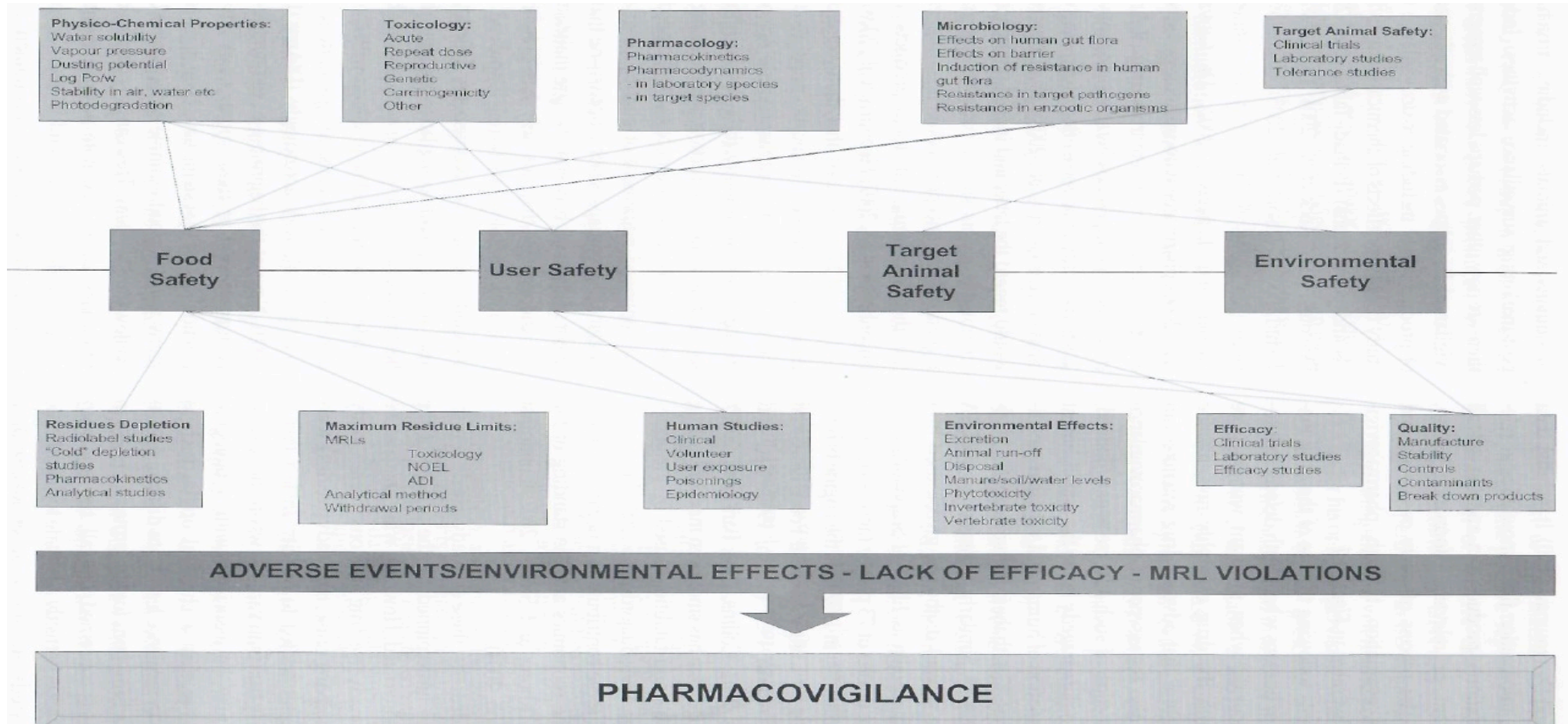


Ruolo dell'Università nel sistema della Farmacovigilanza Veterinaria

La farmacovigilanza trova spazio nel percorso di formazione erogato dai Dipartimenti di Veterinaria.

I Dipartimenti, nel contesto della propria missione istituzionale, possono significativamente contribuire alla promozione ed al miglioramento del sistema della farmacovigilanza veterinaria.

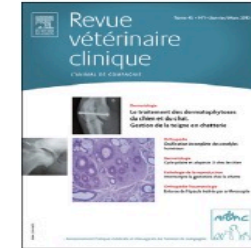
Multidisciplinarietà della F.V.





Disponible en ligne sur
ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France
EM|consulte
www.em-consulte.com



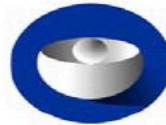
ORIGINAL ARTICLE

Encouraging reporting in the veterinary profession: Prospective study and analysis of the pharmacovigilance system in university settings[☆]



Promouvoir la déclaration dans la profession vétérinaire : étude prospective et analyse du système de pharmacovigilance vétérinaire en milieu universitaire

C. Chiarlone^{b,*}, C. Colmar^a, A. Renaud^c,
M.C. Cadiergues^b



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 July 2017
EMA/CVMP/PhVWP/390033/2014-Rev.1
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Reflection paper on promotion of pharmacovigilance reporting

Draft agreed by CVMP Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V)	January 2015
Adopted by CVMP	12 March 2015
Revised draft agreed by CVMP PhVWP-V	May 2017
Adopted by CVMP	13 July 2017

Possible tools for promotion of PhV and reporting of adverse events

- Collaborate with veterinary professional regulatory bodies/veterinary societies to promote reporting;
- Collaborate with university veterinary clinics to promote reporting and engage with undergraduate and postgraduate veterinary students to raise the profile of veterinary PhV and educate on the full scope of veterinary PhV, the importance of reporting suspected adverse events and methods of reporting;
- A system could be introduced for awarding points for continuing professional development (CPD) or continuing veterinary education (CVE) to veterinarians
- Promote PhV to other health care professionals in addition to veterinarians, e.g. pharmacists, veterinary nurses;
- Collaborate with research institutions e.g. university veterinary clinics to encourage reporting of adverse events in general & from other non-spontaneous sources;