



FEDERCHIMICA  
AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

# Il sistema di farmacovigilanza dei MAH

Arianna Bolla

*Presidente AISA*

# Importanza della Segnalazione



- ✓ Per garantire la sicurezza dei nostri pazienti
- ✓ Per garantire che gli eventi avversi siano inseriti nel database di Farmacovigilanza e notificati alle Autorità Competenti nelle modalità richieste dal D.lgs 193/2006 e dagli standard interni (SOP)

# Obblighi di Legge

## DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n.193

- TITOLO VII FARMACOVIGILANZA
- Art 95 – RESPONSABILE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA
  - Persona qualificata in possesso del diploma di laurea ai sensi della legge 19 novembre 1990, n. 341, e successive modificazioni, o altro titolo riconosciuto equivalente in medicina, medicina veterinaria, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutica, chimica e biologia.

# La Persona Qualificata è responsabile:

1. dell'istituzione e del funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutte le sospette reazioni avverse comunicate al personale dell'impresa ed ai suoi rappresentanti siano raccolte e ordinate affinché siano a disposizione in un unico luogo nel territorio comunitario;
2. di elaborare per le autorità competenti le relazioni di cui all'articolo 96, nella forma stabilita, conformemente alle linee guida menzionate nell'articolo 91, comma 3;
3. della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta del Ministero della Salute di informazioni supplementari ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi di un medicinale veterinario, ivi comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale veterinario stesso;
4. della trasmissione al Ministero della Salute di qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi intrinseci ad un medicinale veterinario, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi di sorveglianza dopo l'immissione in commercio.

# Art 96. Obblighi del Titolare di AIC

1. Il titolare dell'AIC registra in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse **verificatesi nella Comunità o in un Paese terzo** e ne dà comunicazione al Ministero della Salute .
2. **Il titolare dell'AIC registra e comunica con modalità idonee a lasciare traccia scritta, al Ministero della salute e all'Autorità competente dell'eventuale altro Stato membro nel cui territorio si è verificato, qualunque sospetta reazione avversa grave nell'animale, qualunque reazione avversa sull'uomo correlata all'uso dei propri medicinali veterinari non oltre quindici giorni. La registrazione e la comunicazione devono essere effettuate senza ritardo e comunque da quando ne ha avuto comunicazione.**
3. Gli obblighi di cui al comma 1 si applicano anche nel caso in cui si può ragionevolmente presumere che il titolare dell'AIC sia comunque venuto a conoscenza dell'evento.
4. Il titolare dell'AIC provvede affinché tutte le sospette reazioni avverse gravi inattese su animali e le sospette reazioni avverse sull'uomo, ed ogni sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario **verificatesi nel territorio di un Paese terzo siano comunicate, senza ritardo, al Ministero della Salute.**
5. Nei casi in cui le comunicazioni di cui ai commi precedenti riguardano i medicinali veterinari per i quali l'Italia ha agito da Paese di riferimento, il Ministero della Salute è responsabile di svolgere le valutazioni del caso e di assumere gli eventuali provvedimenti che si rendessero necessari in relazione alle sospette reazioni avverse di cui ha avuto comunicazione.
6. Salvo siano stati stabiliti più rigorosi requisiti al momento del rilascio dell'AIC o successivamente, il titolare dell'AIC deve presentare al Ministero della Salute le informazioni su tutte le sospette reazioni avverse immediatamente su richiesta e comunque in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: a) almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'AIC e fino al momento dell'immissione in commercio; b) almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio; c) una volta l'anno per i due anni seguenti al periodo di cui alla lettera b); d) ogni tre anni per il periodo successivo al periodo di cui alla lettera c).
7. I rapporti periodici di cui al comma 6, devono contenere anche eventuali informazioni relative alle sospette reazioni avverse in seguito all'uso improprio dei medicinali veterinari, nonché quelle relative alla sospetta mancanza di efficacia attesa. Gli stessi rapporti contengono, infine, una valutazione scientifica del rapporto rischio-beneficio relativo all'uso del medicinale veterinario in questione.

# Vol 9B - EUDRALEX

Eudralex è l'insieme dei requisiti che riguardano i medicinali veterinari nell'Unione Europea

Il Volume 9B contiene le linee guida per la gestione della Farmacovigilanza dei medicinali veterinari

Il Volume 9B si presenta in 4 parti:

- Parte I Linee Guida per il Titolare dell'AIC;
- Part II Linee Guida per le Autorità Competenti;
- Part III Linee Guida per lo scambio elettronico fra le parti di informazioni di Farmacovigilanza in EU;
- Part IV Linee Guida sulla comunicazione al pubblico su medicinali veterinari.

# Organizzazione e procedure interne per la gestione della Farmacovigilanza

*Esempio di flusso interno in affiliata*

Veterinario/Proprietario etc. riporta un evento avverso

Dipendente raccoglie tutte le informazioni

Dipendente invia la segnalazione al Responsabile di FV (*QPPV in caso di azienda nazionale o responsabile interno FV in caso di azienda multinazionale, che lo inoltrerà alla EU QPPV*)

# Organizzazione e procedure interne per la gestione della Farmacovigilanza

*Esempio di flusso in conformità alle linee guida*



**DDPS (Detailed Description of Pharmacovigilance System)**


***Documento che accompagna ogni dossier di registrazione***



# Organizzazione e procedure interne per la gestione della Farmacovigilanza

## *Training Interni*

- I training sulla farmacovigilanza devono essere inclusi in un pacchetto di formazione che ogni dipendente è tenuto a completare e ripetere periodicamente
- Il MAH dovrebbe disporre di un processo che garantisca il rispetto del piano di formazione e che sia tracciato e ispezionabile



La farmacovigilanza negli  
studi clinici  
pre-registrazione  
GCP

# Flusso notifica farmacovigilanza

## **SOP**

Nel protocollo relativo a studi clinici pre-registrazione in vivo, su specie target, devono essere riportate le informazioni e le procedure riguardanti la gestione degli eventi avversi.

➤ **Eventi avversi gravi:**

Devono essere notificati in base allo studio e all'area geografica.

➤ **Eventi avversi non gravi:**

Devono essere riportati report finale.

# Punti critici

- **Formazione dipendenti:** corsi di formazione da Enti riconosciuti che siano considerati validi ai fini ispettivi e che siano specifici per la veterinaria
- **Eudravigilance:** evento formativo sull'uso
- **Gestione delle segnalazioni dal web**
- **FV in aziende multinazionali dove la segnalazione è trasmessa da uffici centrali** (non in linea perfettamente con il decreto in vigore)
- **Importazioni parallele:** come gestire le segnalazioni relative al prodotto importato? Comunicazioni con l'importatore?
- **Raccolta segnalazioni dalle pubblicazioni**