



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

10° INFO DAY **I medicinali veterinari**

Novità in farmacovigilanza veterinaria

Dr.ssa Rita Quondam Giandomenico
Ufficio 4

Roma, 27 – 28 settembre 2016



Survey



Federation
of Veterinarians
of Europe

NEW



SONDAGGIO ON LINE DAL 30/09/2015 AL 31/12/2015

Che cosa, perchè, quando riportano o non riportano i veterinari?

Ricevono feedback?

Evidenziare possibili modalità per migliorare il Sistema FV



CONCLUSIONI

“Vitale importanza” per garantire sicurezza ed efficacia

Non tutte AR vengono segnalate

Mancanza efficacia??? Non facile da riportare

Mancanza feedback



TABELLA 11

La farmacovigilanza, attraverso la segnalazione di reazioni avverse o indesiderate e la segnalazione di mancata efficacia nell'utilizzo dei medicinali veterinari, oltre ad essere un obbligo di legge per il veterinario, è anche una straordinaria opportunità per contribuire al miglioramento in termini di sicurezza e di efficacia del farmaco veterinario. Le segnalazioni di farmacovigilanza nel nostro Paese sono però molto scarse; quali ritieni che siano i motivi?

3921 schede pervenute

- Complicata la procedura con la ASL 627
- La segnalazione è troppo complessa da effettuare 1479
- Non so come e quando fare le segnalazioni 1721



D&R frequenza reazioni avverse – punto 4.6 SPC



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 July 2016
EMA/CVMP/150343/2016
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

Questions and answers on how to express the frequency of adverse reactions within the product information

These questions and answers were developed to aid the writing or update of section 4.6 of the summary of product characteristics (SPC) (and consequently section 6 of the package leaflet) in line with the convention of frequency groupings for adverse reactions that is included in the veterinary Quality of Review Document (QRD) template. These principles, agreed by the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) at their meeting in March 2016, are applicable to authorised veterinary medicinal products for which the product information is undergoing an update to bring it in line with the latest QRD template.

1. How should the frequency of adverse reactions (ARs) be expressed?

- a. The frequency of adverse reactions (ARs) should be described using the frequency terms



D&R frequenza reazioni avverse – punto 4.6 SPC

AGGIORNAMENTO DELLA SEZIONE 4.6 RCP (SEZIONE 6 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

1. Come dovrebbe essere espressa la frequenza delle reazioni avverse (AR)?

- Utilizzando i termini di frequenza descritti nelle linee guida sulla preparazione del RCP (QRD).
- Le reazioni avverse più frequenti devono essere elencate prima.
- La reazione avversa deve apparire all'inizio della frase

Per esempio, *'gonfiore nel sito di inoculo è stato comunemente osservato durante gli studi clinici 'invece di' Nel corso di studi clinici di sicurezza, il gonfiore al sito di inoculo iniezione è stato comunemente osservato.'*

- Origine dell'informazione alla fine.
- Diverse fonti di dati in sottosezioni
- Frequenza più alta in RCP per AR pre e post autorizzazione (aggiornamento ➡ fonte)



D&R frequenza reazioni avverse – punto 4.6 SPC

AGGIORNAMENTO DELLA SEZIONE 4.6 RCP (SEZIONE 6 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)

2. Posso aggiornare RCP per modificare la frequenza delle reazioni avverse?

SI...ma

Frequenza da studi controllati!!

Tuttavia..

Revisione frequenza se più elevata nel post-autorizzazione.



Reflection paper su eventi avversi non spontanei



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- 1 19 May 2016
- 2 EMA/CVMP/PhVWP/357539/2015
- 3 Committee for Medicinal Products for Veterinary Use

- 4 Reflection paper on non-spontaneous adverse event
- 5 reports (peer-reviewed literature, internet and social
- 6 media)
- 7 Draft

| | |
|---|-------------|
| Draft agreed by Pharmacovigilance Working Party (PhVWP-V) | March 2016 |
| Adopted by CVMP for release for consultation | 19 May 2016 |
| Start of public consultation | 27 May 2016 |



Reflection paper su eventi avversi non spontanei

SCOPO - SVILUPPARE LINEE GUIDA



Dati di letteratura
Limitazioni



Ricerca per prodotto

Non specifica il database

Report da internet

Alcuni MS investigano o provano ad investigare.

Aziende evidenze su siti web o social media

Alcune riportano 'Contattaci' finalizzate alla farmacovigilanza



Reflection paper su eventi avversi non spontanei



SCOPO - SVILUPPARE LINEE GUIDA

Gruppi di proprietari di animali in internet

Discussioni e chat – come utilizzarle?

- Troppi numerosi e diversi – *difficili da utilizzare*
- Segnalazioni non sistematiche
- Eventi ‘viral’

Ditte

Sforzo per criteri minimi

Registro dei dati

Potenzialità per fare più uso dei social media e di internet

- Selezionare *forum* su internet
- Creare dei profili di ricerca

Ditte

Esaminare

Riportare negli PSUR



Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari

Capo IV - Misure successive all'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmacovigilanza

- **Tipi di reazione** inserimento anche mancanza d'efficacia, reazioni in seguito ad uso in deroga e trasmissione agenti patogeni.
- Tempistiche entro **30 giorni** dal ricevimento della segnalazione dell'evento avverso.
- Gli PSUR non sono più previsti.
- Sistema di farmacovigilanza non più collegato al singolo prodotto ma al titolare (fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza "*Master file*")
- L'Agenzia gestirà una **banca dati** degli eventi avversi connessi ai medicinali veterinari autorizzati nell'Unione e collaborerà con le autorità competenti per monitorare e valutare i dati raccolti sugli eventi avversi connessi a gruppi simili di medicinali veterinari (processo di gestione dei segnali).



Ministero della Salute

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

It is all about benefit/risk, precautionary measures and user safety.





Grazie per l'attenzione