Ministero della Salute
DGSA
0001430-P-29/01/2010

59292044

Roma .....

*Ministero della Salute*

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

N. .....

Risposta al Foglio del .....

N. .....

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

FEDERFARMA
VIA E. FILIBERTO, 190
00185 ROMA
FAX 0670476587

FEDERFARMA SERVIZI
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0644704940

ASSALZOO
VIA LOVANIO, 6
00198 ROMA
FAX 068557270

AISA
VIA G. DA PROCIDA, 11
20149 MILANO
FAX 0234565457

ASSOFARM
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648913549 0648976639

AS.CO.FAR.VE
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTA', 43
33100 UDINE
FAX 0432490578

ASSOGENERICI
P.LE R. ARDIGO', 30
00142 ROMA
FAX 0686761932

ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI
VIA MILANO, 58
00184 ROMA
FAX 0647824943 064828606

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA
FAX 064744332

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA
FAX 0372403526

FOFI
VIA PALESTRO, 75
00185 ROMA
FAX 064941093

S.I.VE.M.P.
VIA NIZZA, 11
00198 ROMA
FAX 068848446

S.I.VE.L.P.
VIA ZANOTTI, 15
30029 S. STINO DI LIVENZA (VE)
FAX 0498830809

AIA
VIA G. TOMASSETTI, 9
00161 ROMA
FAX 0644249286

CIA
VIA M. FORTUNY, 20
00196 ROMA
FAX 0632687209

COLDIRETTI
VIA XXIV MAGGIO, 43
00187 ROMA
FAX 064871199

CONFAGRICOLTURA
CORSO VITTORIO EMANUELE II, 101
00186 ROMA
FAX 066861726

UNA
VIA V. MARIANO, 58
FAX 0633252427

ASSOAVI
VIA PUNTA DI FERRO, 2
47100 FORLI'
FAX 0543750680

AVITALIA S.C.A.R.L.
VIA TORINO, 146
00184 ROMA
FAX 0648029282

A.S.SO.FARM.
VIA CAVOUR, 147
00184 ROMA
FAX 0648976639

OMEOIMPRESE
VIA CORNAGLIA, 7
MILANO
FAX 0229534066

O g g e t t o : Linea guida per la gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria nazionale (Titolo VII Farmacovigilanza artt. 91-99 Decreto Legislativo 193/2006).

Si trasmette la linea guida di pari oggetto, redatta al fine di semplificare gli adempimenti e le procedure relativi alla gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria sul territorio nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE

**LINEA GUIDA PER LA GESTIONE DEL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA VETERIANARIA NAZIONALE.**
**(Titolo VII Farmacovigilanza artt. 91-99 Decreto Legislativo 193/2006).**

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la **sicurezza** e l'**efficacia** del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica.
Il fine della farmacovigilanza è 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.
Per garantire che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Durante tali studi, solo un limitato numero di animali e per brevi periodi di tempo può essere sottoposto a trattamenti; pertanto in questi casi la probabilità che le reazioni avverse, specifiche per certe razze o gruppi di animali, si manifestino è inferiore rispetto a quanto può essere evidenziato, allorché i medicinali siano ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria.
E' essenziale pertanto che i veterinari ed i farmacisti riferiscano al Ministero della Salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza tutte le sospette reazioni avverse, specialmente se trattasi di reazioni:

- gravi (che provocano la morte, eventi significativi, prolungati o permanenti);
- non riportate nell'etichetta o nel foglietto illustrativo (inattese);
- che si verificano nell'uomo;
- che si sono osservate dopo uso improprio dei medicinali;
- menzionate nel foglietto illustrativo (conosciute), che sono comunque gravi o che sembrino aumentare in termini di frequenza e/o gravità;
- la mancanza dell'efficacia attesa;
- problemi connessi ai tempi d'attesa (che possono determinare la presenza di residui negli alimenti di origine animale);
- possibili problemi ambientali.

Le reazioni avverse devono essere riportate nell'apposita scheda di segnalazione (allegato II Decreto Legislativo 193/2006).
L'autorità competente valuta il rapporto di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni riportate e qualora da tale valutazione si rilevi un insieme di reazioni avverse, mette in atto azioni regolatorie cautelative (sospensione, revoca o modifica delle condizioni dell'AIC) in funzione della gravità e delle condizioni in cui si sono verificate.
Pertanto, il rilevamento delle sospette reazioni avverse, comprese le perdite di efficacia, consente di monitorare costantemente il bilancio rischi/benefici dei medicinali veterinari immessi in commercio, migliorando le conoscenze e la sicurezza dei medicinali e determinando la scelta del trattamento terapeutico appropriato.
Attualmente ai fini della valutazione, le autorità competenti a causa dell'esiguo numero di reazioni avverse riportate dagli operatori sanitari (veterinari e farmacisti), si avvale necessariamente dei dati forniti: dalle aziende farmaceutiche tramite rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), da altri Stati membri, o provenienti dagli studi o dalla letteratura scientifica, i quali però non forniscono, a tale riguardo, un quadro sufficientemente esauriente della situazione nazionale.

**Scopo della linea guida**

1. Implementare la raccolta delle sospette reazioni avverse dei medicinali veterinari che si sono verificate sugli animali, sull'uomo, la mancanza dell'efficacia attesa, la validità dei tempi di attesa e l'impatto ambientale, al fine di monitorare e valutare scientificamente tutte le

informazioni ricevute, indispensabili per la sicurezza e l'efficacia dei medicinali veterinari autorizzati.

2. Pianificare ed individuare le attività utili a migliorare il sistema di farmacovigilanza sull'intero territorio nazionale.

**Articolazione del sistema di farmacovigilanza veterinaria**

Il sistema di farmacovigilanza fa capo al Ministero della salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri Regionali di farmacovigilanza.

I Centri Regionali di farmacovigilanza (vedi allegato 1) sono istituiti con proprio atto dalle Regioni e possono avvalersi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, delle Facoltà di Medicina Veterinaria o di altri centri specializzati che ritengono utili per la raccolta e la valutazione delle segnalazioni verificatesi sul territorio nazionale.

Le Regioni e le Province Autonome, al fine di consentire un risparmio di risorse umane e finanziarie, e di estendere l'esperienza e le attività svolte dalle Regioni, dove il sistema di farmacovigilanza è già stato attivato, possono istituire Centri Regionali di farmacovigilanza che comprendono due o più Regioni, mediante accordi convenzionali stipulati tra le parti.

**Gestione del sistema di farmacovigilanza veterinaria**

Le disposizioni vigenti prevedono che chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, ne da comunicazione al Centro Regionale di Farmacovigilanza e al Ministero; tuttavia per una corretta e completa segnalazione, si ritiene opportuno che le informazioni siano preventivamente comunicate al veterinario curante o al farmacista.

Il veterinario o farmacista in caso di sospetta reazione avversa segnala la stessa al Centro Regionale o al referente di farmacovigilanza indicato dalle singole Regioni (crf. www.ministersalute.it), entro 15 giorni dal momento della conoscenza dell'evento; mentre le sospette reazioni gravi e perdita d'efficacia vanno inoltrate entro 6 giorni.
Il Centro Regionale o il funzionario referente acquisita l'informazione, attribuisce un codice alla segnalazione e tempestivamente la inoltra al Ministero della Salute, alla casella di posta elettronica dedicata (farmacovigilanzavet@sanita.it).
Codificazione della segnalazione:

- identificazione del Centro Regionale (es. Centro Regionale = CRC)
- anno in cui si è verificata la reazione (es.: 2009)
- numero progressivo della segnalazione ricevuta (es.: 1-2-3-4..)

Codifica della segnalazione numero 1: CRC-2009-1

Il Centro Regionale di farmacovigilanza o il referente, per effettuare la valutazione di causalità (classificazione ABON) si deve attenere alle linee guida dell'Agenzia comunitaria per la valutazione dei medicinali EMEA (cfr L.G. W.G. Farmacovigilanza allegate), esamina le segnalazioni pervenute, le integra con eventuali dati mancanti (dal segnalatore e dal titolare AIC), riferiti ad esami di laboratorio, clinici ed anatomi-istologici ritenuti necessari ed inoltra la valutazione di causalità appena conclusa al Ministero, per consentire allo stesso l'aggiornamento costante della banca dati nazionale ed europea (Eudravigilance).

Resta inteso l'obbligo, per i Centri Regionali, di comunicare senza ritardo al Ministero l'esito della valutazione sui casi segnalati.

Le Regioni che ancora non dispongono di un Centro Regionali di farmacovigilanza non potendo effettuare la valutazione di causalità, inviano, per il tramite del referente di cui sopra, le segnalazioni al Centro Regionale di farmacovigilanza con il quale siano in atto accordi convenzionali, oppure direttamente al Ministero della Salute, nel rispetto delle tempistiche sopra indicate.

La notifica delle segnalazioni tra i vari enti ed operatori interessati è opportuno che avvenga attraverso le vie telematiche; si allegano pertanto gli indirizzi di posta elettronica dei referenti regionali (vedi allegato1) e del Ministero della Salute (farmacovigilanzavet@sanita.it).

Sarà cura dell'ufficio competente del Ministero, pubblicare gli aggiornamento sul portale (www.ministerosalute.it).

Al fine di agevolare le attività dei Centri di farmacovigilanza, anche alla luce delle esperienze acquisite, si reputa opportuna una stretta collaborazione con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per la valutazione di causalità e per approfondimenti diagnostici ritenuti necessari.

Particolarmente utile risulta, a tal proposito, stabilire un protocollo comune per definire le modalità di inoltro di campioni biologici e di refertazione a seguito degli accertamenti svolti.

**Formazione**

Il processo di informazione e formazione dei medici veterinari, avviato nel 2008 dal Ministero della Salute e da alcune Regioni, deve essere implementato e costantemente aggiornato, in modo da fornire strumenti efficaci di intervento alle categorie interessate ed elementi conoscitivi per la corretta gestione del Sistema nazionale di farmacovigilanza.
Anche a tal fine, la documentazione predisposta dal Ministero della Salute in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome è resa disponibile sul portale (www.ministerosalute.it ► tema Medicinali e Dispositivi veterinari ► Farmacovigilanza).

**Scheda di segnalazione**

La scheda ufficiale di segnalazione delle reazioni avverse in formato pdf e word è reperibile presso:

1. sito web del Ministero (www.ministerosalute.it ► tema Medicinali e Dispositivi veterinari ► Farmacovigilanza ► Modalità di segnalazione)
2. Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006 – serie generale.
3. sito web EMEA (www.emea.europa.eu ► Veterinary Medicines ►Pharmacovigilance► Reporting of Adverse Reactions)

La scheda di segnalazione, conforme alla linea-guida europea, non può essere modificata, tuttavia i Centri Regionali, per ulteriori esigenze di approfondimento epidemiologico, potranno integrare la scheda con l'allegato 2 della presente linea guida.

**Incontri periodici**

Ai sensi dell'art. 94 comma 3 del decreto legislativo 193/2006 il Ministero della Salute organizza incontri periodici, di norma quadrimestrali, con l'Istituto Superiore di Sanità ed i referenti dei Centri Regionali, per elaborare i dati raccolti, analizzare le problematiche, confrontarsi con gli operatori del settore, individuare le criticità emerse ed avanzare iniziative di miglioramento del sistema di farmacovigilanza nazionale.

**Riferimenti normativi**

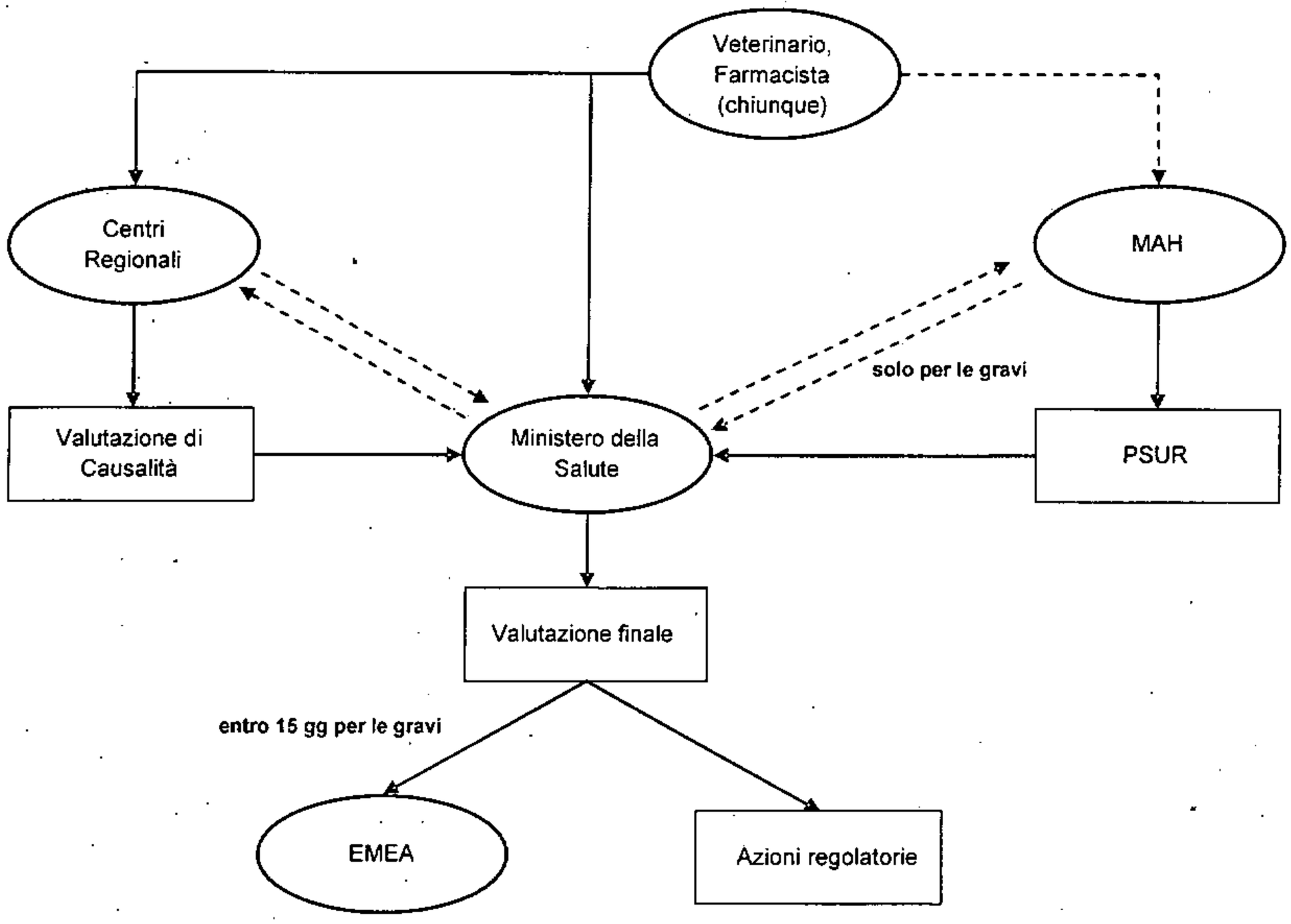
- DECRETO LEGISLATIVO 6 aprile 2006, n.193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari e successive modifiche;
- Direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE;
- Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;
- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali
- Volume 9 - Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use
- EMEA/CVMP/552/03 "Guideline on Harmonising the Approach to Causality Assessment for Adverse Reactions to Veterinary Medicinal Products" e successive modifiche ed integrazioni.
- EMEA/CVMP/PhVWP/110607/2005 Veterinary Pharmacovigilance in the EU - a Simple Guide to Reporting adverse reactions (CVMP adopted June 2006). *See also* EMEA/CVMP/557/04 Concept Paper for A Simple Guide to Veterinary Pharmacovigilance in the EU (Released for Consultation on 17 June 2004)
- EMEA/CVMP/345/98-Rev.1 Guideline on Procedures for Competent Authorities for Pharmacovigilance Information for Veterinary Medicinal Products (CVMP adopted April 2004)
- EMEA/CVMP/183/96 Note for Guidance on Pharmacovigilance of veterinary medicinal products (CVMP adopted July 1997)

**Allegato 1**

**LISTA DEI CENTRI REGIONALI (CR) O REFERENTI (R) FARMACOVIGILANZA VETERINARIA - REGIONI E PROVINCE AUTONOME**

| Regione e Province autonome | Nominativo | Indirizzo E-Mail | Telefono | Fax |
|---|---|---|---|---|
| Abruzzo (R) | Paolo Torlontano | paolo.torlontano@regione.abruzzo.it | 085-7672603 | 085-7672637 |
| Basilicata (R) | Gerardo Salvatore | gerardo.salvatore@regione.basilicata.it | 0971-668872/3 | 0971-668900 |
| Calabria (R) | Rosanna Verdoliva | r.verdoliva@regcal.it | 0961-856592 | 0961-856528 |
| Campania (R) | Rosa Caterina Marmo | rc.marmo@maildip.regione.campania.it | 081-7969339 | 081-7969391 |
| Emilia Romagna (CR) | Giuseppe Diegoli | gdiegoli@regione.emilia-romagna.it | 051-6397455 | 051-6397064 |
| Friuli Venezia Giulia(R) | Renato Coassin | renato.coassin@regione.fvg.it | 040-3775559 | 040-3775523 |
| Lazio (R) | Rita Marcianò | rmarciano@regione.lazio.it | 06-51688610 | 06-51688258 |
| Liguria (R) | Monica Reali | monica.reali@regione.liguria.it | 335-1097018 | 0165-262631 |
| Lombardia (R) | Alberto Palma | alberto_palma@regione.lombardia.it | 02-67653389 | 02-67653309 |
| Marche (R) | Giuseppe Noce | giuseppe.noce@regione.marche.it | 071-2808531 | 071-84069 |
| Molise (R) | Paolo Silvestri | silvestri.paolo@mail.regione.molise.it | 0874-424572 | 0874-424511 |
| P.A. Bolzano (R) | Ernst Stifter | vet@provincia.bz.it | 0471-635111 | 0471-635119 |
| P.A. Trento(R) | Franco Gatti | Franco.Gatti@apss.tn.it | 0461/904584 | 0461/904580 |
| Piemonte (CR) | Gandolfo Barbarino | gandolfo.barbarino@regione.piemonte.it | 011-4322224 | 011-4322195 |
| Puglia (R) | Bartolomeo Varvara | b.varvara@auslba3.it | 080-5403442 | 080-5403464 |
| Sardegna (R) | Renato Uleri | san.prev@regione.sardegna.it | 070-6065350 | 070-6066817 |
| Sicilia (R) | Daniela Nifosì | dnifosi.irv@regione.sicilia.it | 091-7075819 | 091-7075764 |
| Toscana (CR) | Rosanna Olivieri | rosanna.olivieri@regione.toscana.it | 055-4383443 | 055-4383127 |
| Umbria (R) | Anna Rita Flamini | aflamini@regione.umbria.it | 075-5045278 | 075-5045249 |
| Valle d'Aosta (R) | Mauro Ruffier | MRUFFIER@ausl.vda.it | 335-1097018 | 0165-262631 |
| Veneto (R) | Antonio Alberti | antonio.alberti@regione.veneto.it | 041-2791308 | 041-2791330<br>041-2791374 |

**Allegato 2: Animali da reddito**
**Dati integrativi della scheda di segnalazione relativi ai soggetti trattati**

| n° di identificazione | Specie | Razza | Sesso | Età | Peso | Stato fisiologico |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

## DIAGRAMMA DI FLUSSO