



# Ministero della Salute

## **BOLLETTINO DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA ANNO 2010**

### INTRODUZIONE

La farmacovigilanza è di fondamentale importanza per il monitoraggio continuo dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali veterinari durante il loro utilizzo nella pratica clinica.

Lo scopo del bollettino di farmacovigilanza, redatto dalla Direzione Generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, è di predisporre un resoconto delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute nell'anno 2010.

Attraverso una farmacovigilanza attiva il bilancio rischio-beneficio di un medicinale si delinea e consolida non solo identificando le reazioni avverse rare che non sono state osservate durante gli studi pre-autorizzativi, ma anche stimando la reale incidenza delle reazioni avverse già conosciute, o identificando i fattori di rischio che potrebbero causare una reazione avversa, o valutando la reale efficacia del medicinale.

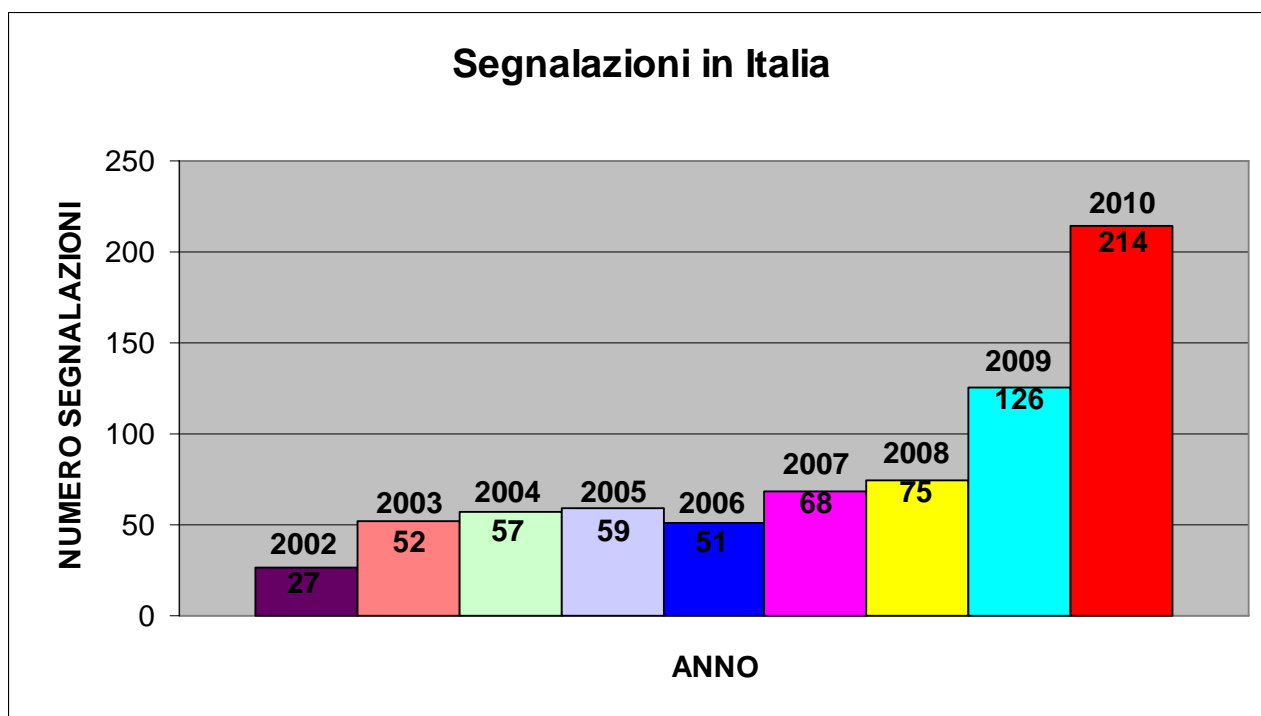
L'Agencia Europea per i Medicinali (EMA), insieme con le autorità competenti degli Stati membri dell'Unione Europea, ha istituito un sistema di farmacovigilanza per il monitoraggio dei medicinali veterinari basato sulla collaborazione e la professionalità degli utilizzatori finali (veterinari), che possono osservare e comunicare eventuali rischi connessi alla somministrazione.

Le segnalazioni gravi che le autorità nazionali ricevono dal territorio confluiscono in *Eudravigilance*, una banca dati accessibile a tutti gli Stati membri, e contribuiscono a delineare nel tempo il profilo di sicurezza di ogni medicinale veterinario registrato in Europa, permettendo anche di rilevare tempestivamente eventuali rischi associati all'utilizzo dello stesso.

Le basi su cui poggia un buon sistema di farmacovigilanza sono l'attività clinica sul territorio e la competenza dei professionisti, soprattutto dei medici veterinari, la cui partecipazione attiva al sistema, mediante la puntuale segnalazione di eventi avversi, è essenziale. Nonostante un significativo incremento del numero delle segnalazioni inviate al Ministero della salute nel corso degli anni, si evidenzia però una scarsa sensibilizzazione sull'argomento, forse derivante dalla carenza di fiducia sull'utilità del sistema, che si traduce in dati numericamente poco significativi, soprattutto in rapporto ad altri Paesi europei come la Germania, la Francia e il Regno Unito. Tuttavia, in seguito all'attività di farmacovigilanza, sia a livello europeo che a livello nazionale (seppure sulla base dei pochi dati pervenuti), è stato possibile adottare misure significative nei confronti dei medicinali veterinari, oggetto di segnalazioni, quali: restrizioni nelle modalità di somministrazione, introduzione di avvertenze e/o reazioni avverse nei foglietti illustrativi, sospensione della commercializzazione del medicinale, richieste di ulteriori studi alle aziende farmaceutiche responsabili della commercializzazione del farmaco, ecc.

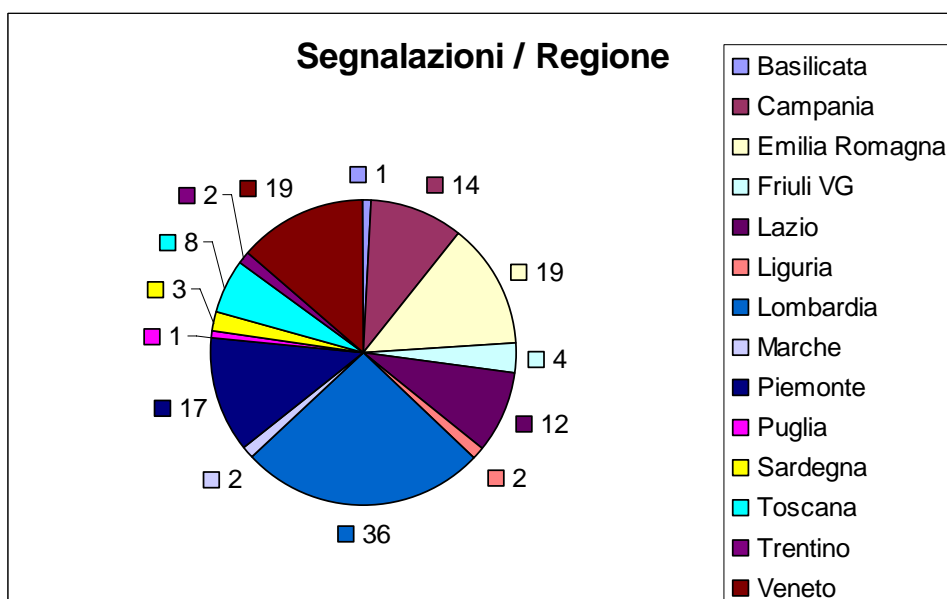
Relativamente alla realtà italiana, nel 2010 sono state registrate dal Ministero della salute 214 segnalazioni di eventi avversi connesse alla somministrazione di medicinali veterinari,

con un significativo incremento rispetto agli anni precedenti (come si vede dal grafico riportato in tabella I).

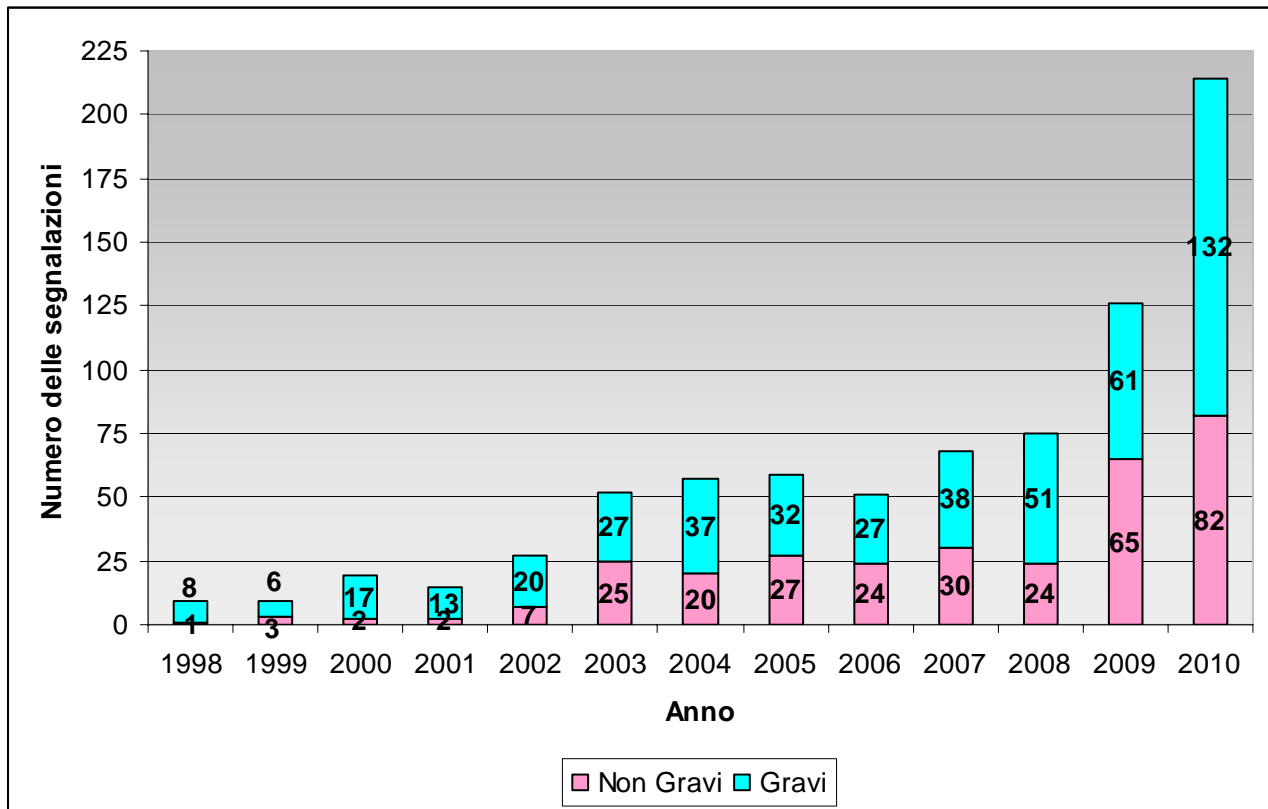


Delle 214 segnalazioni, 75 sono pervenute al Ministero della salute dalle ditte titolari di AIC, 1 dai farmacisti e 138 dai medici veterinari.

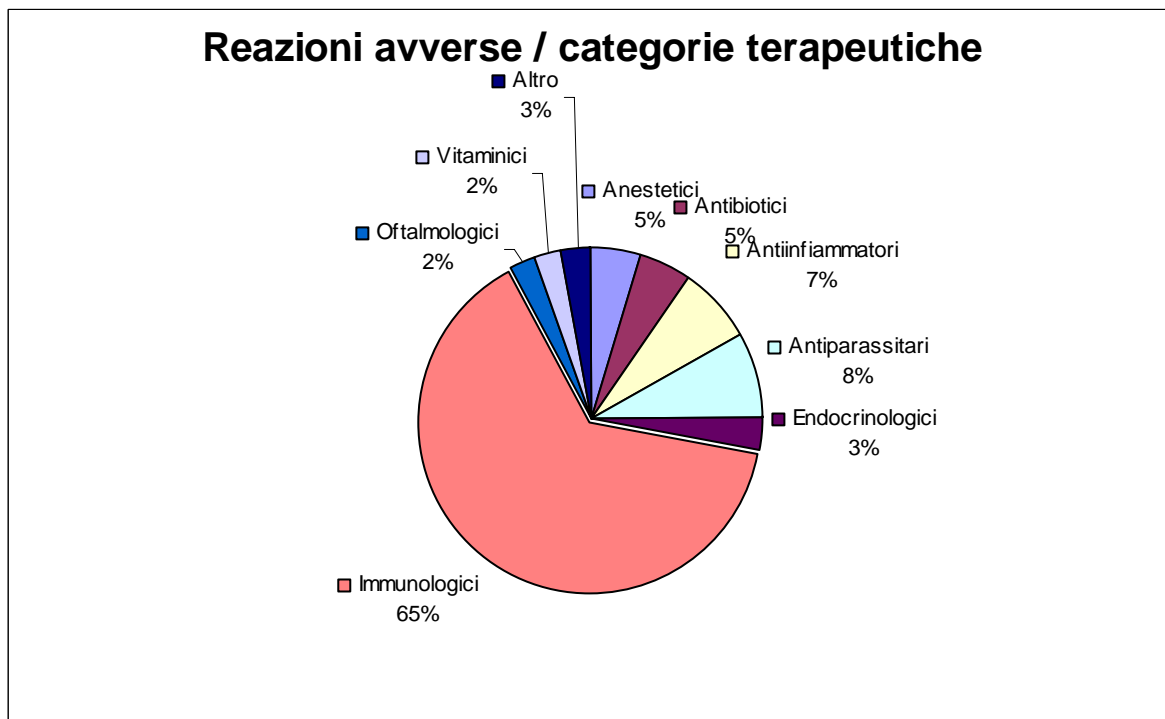
Le segnalazioni pervenute dai veterinari sono distribuite sul territorio secondo la tabella di seguito riportata; la Lombardia (n. segnalazioni 36), il Veneto e il Piemonte (n. segnalazioni 19) si distinguono per il maggior numero di segnalazioni trasmesse.



Prevalgono le segnalazioni di reazioni avverse gravi su quelle non gravi (132 contro 82), in linea con la tendenza degli anni passati (ad eccezione del 2009 in cui le segnalazioni non gravi sono state in numero maggiore).



Il numero totale delle segnalazioni ricevute per gli animali da compagnia è superiore a quello per gli animali da reddito sebbene il numero di animali da reddito in cui si è verificata la reazione risulta essere maggiore, perché in alcuni casi, la stessa reazione avversa è stata osservata su più animali trattati appartenenti allo stesso allevamento. Le segnalazioni più numerose interessano i medicinali immunologici, e le reazioni più frequenti sono state di tipo anafilattico (caratteristiche di questo tipo di medicinali).



Si riportano di seguito le principali problematiche relative alla farmacovigilanza riscontrate nell'anno 2010:

1. Il vaccino Pregsure BVD e il persistente impiego off label nei gatti di antiparassitari spot on a base di permetrine per uso topico, destinati all'impiego esclusivo nel cane.

Pregsure BVD, vaccino indicato per l'immunizzazione attiva di bovine per la prevenzione della infezione transplacentare da Diarrea virale bovina (BVDV tipo 1), è stato sospeso su base volontaria dall'azienda titolare in seguito a segnalazioni di casi sospetti di pancitopenia neonatale del bovino (BNP) negli allevamenti in cui il vaccino era stato impiegato.

2. Gli Antiparassitari spot on a base di permetrine, destinati all'impiego esclusivo nel cane, presentano una concentrazione di principio attivo tossica per il gatto; nonostante numerose raccomandazioni e avvertenze circa tale rischio, si continuano a verificare casi di mortalità nel gatto, a seguito dell'utilizzo errato dei suddetti medicinali.

La scrivente Direzione auspica che quanto sopra esposto contribuisca ad una maggiore sensibilizzazione degli operatori del settore, al fine di una più adeguata implementazione del sistema di farmacovigilanza, che garantisca medicinali veterinari sempre più sicuri ed efficaci.