



**Regolamento (EU) 2019/6  
D. Lgs. 7 Dicembre 2023 n° 218**

**Mantova - Aprile 2024**





## Qual è il principale scopo della Farmacovigilanza?

- Valutare la sicurezza e l'efficacia dei **Medicinali Veterinari autorizzati** per garantire una valutazione continua del rapporto BENEFICIO/RISCHIO.
- È compito anche del titolare dell'A.I.C. di prodotto mettere a disposizione mezzi per segnalare e facilitare la segnalazione degli **eventi avversi**.







# Farmacovigilanza e legislazione

La **sezione 5** del Regolamento EU 2019/6 è interamente dedicata alla **Farmacovigilanza**

## Articoli 73-81

- Banca dati dell'Unione
- Accesso alla Banca Dati
- Segnalazione e registrazione sospetti eventi avversi...
- Processo di gestione delle segnalazioni



## FARMACOVIGILANZA – D. Lgs. 218

### Art. 11. **Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF)**

- Il sistema nazionale è **integrato e interconnesso** con il sistema dell'Unione per consentire una valutazione continua del rapporto beneficio/rischio dei medicinali veterinari autorizzati o registrati nonché dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui al regolamento (UE) 2019/4

### Art 12 **Compiti e funzioni delle autorità competenti nel SNF**

- il **MinSal promuove le segnalazioni degli eventi avversi da parte di chiunque ne abbia conoscenza diretta.**
- **Le autorità competenti e l'Agenzia rendono pubbliche tutte le informazioni** importanti sugli eventi avversi relativi all'impiego di un medicinale veterinario, tempestivamente e con qualsiasi mezzo di comunicazione al pubblico disponibile con una notifica preventiva o contestuale al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Le **Regioni** assicurano la formazione dei Medici Veterinari e di altri professionisti del settore Veterinario.
- La segnalazione validata è trasmessa entro 15 giorni al Ministero per la **registrazione nella banca dati EU entro 30 giorni.**



## FARMACOVIGILANZA – D. Lgs. 218

### Art. 13. **Segnalazione di sospetti eventi avversi**

- I **medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti del settore sanitario** accreditati nel **Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF)** **segnalano senza ritardo** ogni sospetto evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio attraverso il **Sistema Nazionale di Farmacovigilanza**.
- **Chiunque** ha motivo di ritenere che dall'uso di un medicinale veterinario, di un mangime medicato o di un prodotto intermedio sono derivati sospetti eventi avversi, **può comunicarlo** attraverso il SNF.

# FARMACOVIGILANZA – D. Lgs. 218

## **SANZIONI**



### Art. 42. **Sanzioni**

**Il titolare della AIC** che **non rispetta l'obbligo di segnalazione** dei sospetti eventi avversi nonché gli obblighi inerenti alla farmacovigilanza è soggetto al pagamento di una **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.165 a euro 30.990.**

**I medici veterinari, i farmacisti e gli altri professionisti** del settore sanitario accreditati nel sistema nazionale di farmacovigilanza che **non rispettano l'obbligo di segnalazione** dei sospetti eventi avversi sono soggetti al pagamento di una **sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 10.000.**





## A quali prodotti si applica la Farmacovigilanza?

- **Medicinali Veterinari autorizzati** con obbligo di prescrizione
- **Medicinali Veterinari autorizzati** senza obbligo di prescrizione



## Definizione di Medicinale Veterinario

Art. 4. **Regolamento EU 2019/6**: qualunque sostanza o combinazione di sostanze, che soddisfi almeno una delle seguenti condizioni

- a) è presentata come avente proprietà per il **trattamento** o la **prevenzione** delle malattie degli animali;
- b) è destinata a essere utilizzata sugli animali, o somministrata agli animali, allo scopo di **ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche**, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica;
- c) è destinata a essere utilizzata sull'animale allo scopo di stabilire una **diagnosi medica**;
- d) è destinata a essere utilizzata per **l'eutanasia** degli animali;



## Definizione di evento avverso

- 1) **Qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancanza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo **che** è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.





## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.





## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.





## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;

### 4) Qualsiasi **reazione nociva nell'uomo** esposto a un medicinale veterinario;

- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.





## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.





## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;

## 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;

- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.







## Definizione di evento avverso

- 1) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale** in un animale a un medicinale veterinario;
- 2) Qualsiasi constatazione di una **mancaza di efficacia** di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione a un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- 3) Qualsiasi **incidente ambientale** osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale;
- 4) Qualsiasi **reazione nociva** nell'uomo esposto a un medicinale veterinario;
- 5) Qualsiasi **rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore** in un prodotto di origine animale **superiore ai livelli massimi di residui** stabiliti dal regolamento (CE) n. 470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito;
- 6) Qualsiasi sospetta **trasmissione di un agente infettivo** tramite un medicinale veterinario;
- 7) Qualsiasi **reazione non favorevole e non intenzionale**, in un animale, a un medicinale per uso umano.



## Numerosità dell'evento avverso



In **Bovini, Ovi-caprini, Suini, Conigli, Cani e Gatti...** l'evento avverso si considera anche nel trattamento sul **singolo individuo**.

In **Avicoli**, pesci d'allevamento, api l'evento avverso è rappresentato da un **aumento di mortalità rispetto alla media di allevamento**.





## Quando si verifica un evento avverso?

- Utilizzo **conforme** al foglietto illustrativo (specificata o meno nel foglietto illustrativo)
- Utilizzo **in deroga animali da reddito**
- **Esposizione accidentale** per animale e/o uomo a un prodotto medicinale (es. ingestione fortuita, contatto con la cute, mucose, etc. diretta o tramite animale trattato).
- **Errore di medicazione involontario** nel processo d'uso di un Medicinale Veterinario che può provocare danni all'animale o all'uomo
  - **Errori di prescrizione**
  - **Errori di somministrazione**
  - **Errori nella conservazione del prodotto**
  - **Errori nella preparazione**
- **Uso improprio** di un Medicinale Veterinario o di un prodotto uso umano negli animali per motivi non compresi nella «cascata» prevista nelle linee guida (**uso in deroga**), ma anche l'uso volontario di prodotti veterinari nell'uomo in presenza o meno di reazioni avverse.

# La Deroga negli animali DPA



1. Se **non esistono** medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione, il veterinario responsabile può trattare l'animale in questione con:

**a)** un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato **o in un altro Stato membro** per **l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale** per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;

**b)** in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a), un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato in una **specie animale non destinata alla produzione di alimenti** per la stessa indicazione;

**c)** in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b), un **medicinale per uso umano**,  
oppure

**d)** in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c), un **medicinale veterinario preparato estemporaneamente**.

2. **Qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può trattare un animale con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.**





## Evento avverso - Segnalazione

La **segnalazione** è, e resta, la principale fonte di informazione per il monitoraggio della sicurezza di un Medicinale Veterinario dopo il rilascio della A.I.C.

Fornisce la maggior parte dei dati per la valutazione del rapporto BENEFICIO/RISCHIO di un medicinale.

Entro 30 giorni i titolari delle A.I.C. devono registrare TUTTE le segnalazioni di eventi avversi ricevute nella banca dati Farmacovigilanza dell'Unione per consentire l'analisi delle informazioni durante tutto il ciclo di vita di un medicinale.

**CHI** può effettuare la segnalazione di farmacovigilanza?

Veterinari e altri professionisti del settore, durante lo svolgimento delle loro funzioni, e chiunque abbia motivo di sospettare un evento avverso derivante dall'utilizzo di un medicinale veterinario.



## Segnalazione - Fonti

Fonti	Descrizione
<b>Report spontanei</b>	Eventi avversi spontanei (anche off-label)
	Letteratura scientifica
	Fonti non mediche, internet o media digitali
<b>Report necessari</b>	Studi clinici per Medicinali Veterinari autorizzati
	Studi post-marketing
<b>Esito Procedura Operativa Standard di Quality Assurance</b>	Difetti nei prodotti e reclami
<b>Autorità competenti</b>	Segnalazioni dirette al Ministero

# Evento avverso – Registrazione



I criteri minimi per la registrazione di un evento avverso devono includere alcuni elementi essenziali.

Vengono definiti **4P** e includono:

**Persona**

**Paziente**

**Prodotto**

**Problema** (di Farmacovigilanza)



Il **giorno 0** della segnalazione è quello in cui tutti questi elementi vengono raccolti dalle fonti.



## Evento avverso – Le 4 P

**Persona:** una fonte identificabile

**Paziente:** dettagli sugli animali trattati, esseri umani, ambiente coinvolti nella segnalazione

**Prodotto:** nome del prodotto oggetto della segnalazione

**Problema** (di Farmacovigilanza): **dettagli sul problema che si è verificato.**

**Follow up (procedura interna):** la Farmacovigilanza locale è responsabile dell'ottenimento di ulteriori informazioni a completamento della segnalazione che vengono gestite come il caso iniziale.







## Farmacovigilanza e Immissione in commercio del Medicinale Veterinario

Perché la farmacovigilanza si occupa (principalmente) della sicurezza di un medicinale solamente: «dopo la sua immissione in commercio»?

Allora gli studi clinici a cosa servono?

E gli studi di efficacia?

E gli studi di tollerabilità?



## Farmacovigilanza e Immissione in commercio del Medicinale Veterinario

- Nelle prove pre-cliniche o cliniche per la registrazione di un farmaco sono coinvolti numeri ridotti di animali.
- I tempi di attesa si calcolano perciò su 16 – 20 animali per la specie bovina e suina, mentre su polli e conigli e pets non si superano di norma i 30 – 40 individui.
- Le prove di tollerabilità difficilmente hanno numeri più elevati.
- Nelle prove cliniche di efficacia in campo si possono avere numeri più elevati, ma sempre ridotti rispetto all'utilizzo successivo

# A chi rivolgervi se venite a conoscenza di una reazione avversa a un medicinale???



[Home](#) / Segnalazione di casi di sospetto evento avverso per la farmacovigilanza veterinaria

**Segnalazione di casi di sospetto evento avverso per la farmacovigilanza veterinaria**

<https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P>

ALLEGATO II		REPERTE	
Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa		Numero di riferimento della segnalazione	
<b>1) Motore della segnalazione</b> (Selezionare uno o più della caselle "Motore" e dei "Motivi" sottostanti) Motore: <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario Motivo: <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario <input type="checkbox"/> Veterinario		<b>2) Casi di sospetta reazione avversa</b> N. casi: <input type="text"/>	
<b>3) Caratteristiche del paziente</b> Nome e cognome: <input type="text"/> Indirizzo: <input type="text"/> Località: <input type="text"/> Prov.: <input type="text"/>		<b>4) Caratteristiche del medicinale</b> Nome: <input type="text"/> Dose: <input type="text"/> Via: <input type="text"/> Forma: <input type="text"/> Numero di giorni: <input type="text"/>	
<b>5) Sintomi e segni</b> Sintomi: <input type="checkbox"/> Sintomi <input type="checkbox"/> Sintomi <input type="checkbox"/> Sintomi Segni: <input type="checkbox"/> Segni <input type="checkbox"/> Segni <input type="checkbox"/> Segni		<b>6) Esito della segnalazione</b> <input type="checkbox"/> Risolto <input type="checkbox"/> Non risolto <input type="checkbox"/> In corso	
<b>7) Note</b> <input type="checkbox"/> Note <input type="checkbox"/> Note <input type="checkbox"/> Note		<b>8) Altre informazioni</b> <input type="checkbox"/> Altre informazioni <input type="checkbox"/> Altre informazioni	



## A chi rivolgervi se venite a conoscenza di una reazione avversa a un medicinale Ceva???

Paolo Casappa: 335 6341813

Guido Ferrari: 335 495027

farmacovigilanza-italia@ceva.com

### Responsabili Tecnici:

- Emanuela Pileri, Fausto Cominotti (Suini)
- Guido Ferrari (Pet)
- Alessio Valenza (Ruminanti)
- Valentina Bernasconi (Avicoli)



Grazie per l'attenzione!!!

