

ORDINE dei FARMACISTI

PROVINCIA DI BOLOGNA

ARRIVATO IL 17/03/2010

PROTOCOLLO N. 2010.00605

DIREZIONE GENERALE SANITÀ E
POLITICHE SOCIALI



SERVIZIO VETERINARIO E IGIENE DEGLI ALIMENTI

IL RESPONSABILE

GABRIELE SQUINTANI

TELEFONO 051 527 7455
FAX 051 527 7064

GD/gd

Let. 271

Frerovet (Ordine Veterinari Emilia Romagna)

Ordini Farmacisti Emilia Romagna

Servizi Veterinari

Preside Università Parma

Preside Università Bologna

IZS Brescia

Farmindustria

FEDERFARMA

ASCOMFARMA

ASSOFARM

AISA

ASSALZOO

e.p.c. Dott. Ssa Gaetana Ferri
Ministero del Lavoro della Salute e delle
Politiche Sociali
Direzione Generale Sanità animale e
Farmaco Veterinario

OGGETTO: Centro Regionale di Farmacovigilanza di cui all' art. 94 del D.L.vo 6 aprile 2006, n. 193
"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"

Con la presente si comunica che, la Giunta della Regione Emilia Romagna, con la Delibera 1868/2009 del 23-11-2009, ai sensi del D.L.vo 6 aprile 2006, n. 193, ha istituito il Centro Regionale di

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7455 - 6
fax 051.527.7064

segrvet@regione.emilia-romagna.it
www.regione.emilia-romagna.it

ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	Classif.	3500	600	120	80		Fasc.	2010	7

Farmacovigilanza quale organismo collegiale deputato a realizzare gli obiettivi di tutela della salute pubblica, provvedendo a definirne i seguenti compiti:

- a) esaminare le schede di segnalazione pervenute ai sensi dell'articolo 91, comma 3, del medesimo D.L.vo e integrarle con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di medicinali veterinari;
- b) predisporre ed eseguire eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-istopatologici utili alla valutazione di causalità;
- c) effettuare la valutazione di causalità secondo il metodo ABON (EMEA/CVMP/552/03-FINAL); informandone le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio;
- d) mantenere un costante aggiornamento del Ministero della Salute sull'attività svolta;
- e) trasmettere al Ministero della Salute le segnalazioni validate, affinché quest'ultimo attivi i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica;
- f) sviluppare e mantenere un apposito archivio informatico per la farmacovigilanza in cui vengono raccolte le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione.

I componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza sono:

- o Dott. Giorgio Fedrizzi - Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna - Tel. 051 4200025
- o Prof. Simone Bertini - Farmacologia e Tossicologia Veterinaria della Facoltà di Medicina Veterinaria di Parma - Tel 0521 032608
- o Prof.ssa Anna Zaghini - Farmacologia Veterinaria e Direttore del dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Patologia Animale della Facoltà di Medicina Veterinaria di Bologna - Tel 051 2097503
- o Dott. Mauro Mazzolani - Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna - Tel 051 5277544
- o Dott. Giuseppe Diegoli - Dirigente del Servizio Veterinario e Igiene degli Alimenti della Regione Emilia-Romagna - 051 5277455

Si coglie l'occasione per fornire alcune precisazioni.

La Farmacovigilanza Veterinaria

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.

La verifica si avvale principalmente delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse o perdita d'efficacia che il Veterinario o il Farmacista è tenuto a riferire alle autorità competente (Ministero della Salute, Centri Regionali) utilizzando l'apposita scheda di segnalazione (allegato II Decreto Legislativo 193/2006).

Gestione delle segnalazioni dei casi di sospetta reazione avversa in Emilia Romagna

Il Veterinario o il Farmacista in caso di sospetta reazione avversa (anche per utilizzo fuori etichetta), diminuzione o perdita di efficacia, danni ambientali, reazioni avverse nell'uomo che manipola il medicinale, risultati di studi o analisi che possono far dubitare della validità dei tempi di attesa rendendo potenzialmente non sicuri gli alimenti per il consumatore, segnala al Centro Regionale di Farmacovigilanza entro 15 giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento; le sospette reazioni avverse gravi (morte, pericolo di vita, ospedalizzazione, disabilità) vanno inoltrate entro 6 giorni lavorativi attraverso la specifica scheda di segnalazione in allegato (reperibile anche dal sito Web del Ministero della Salute www.ministerosalute.it) al:

Centro Regionale di Farmacovigilanza dell'Emilia Romagna

Referente: Dott. Giuseppe Diegoli

e-mail: gdiegoli@regione.emilia-romagna.it - Tel 051-5277455 - Fax 051-5277064 Cell. 328 7455520

Il Centro Regionale, acquisita l'informazione, attribuisce il codice alla segnalazione e la inoltra al Ministero della Salute (farmacovigilanza@sanita.it)

Il Centro Regionale, in collaborazione con il Veterinario o il Farmacista segnalante, esamina le segnalazioni pervenute, le integra con eventuali dati mancanti, predispone ed esegue eventuali esami di laboratorio, clinici ed anamnestici ritenuti necessari ed inoltra la valutazione al Ministero.

I componenti del Centro Regionale sono raggiungibili agli indirizzi sopra elencati e disponibili a raccogliere dubbi o fornire chiarimenti in merito alle attività di Farmacovigilanza a tutti i Farmacisti o Veterinari che necessitino di informazioni.

Formazione ed informazione permanente

Sono previsti incontri formativi da effettuarsi nel corso del 2010 al fine di promuovere l'attività di Farmacovigilanza Veterinaria e di sensibilizzare i medici Veterinari e Farmacisti, affinché segnalino tutte le sospette reazioni avverse, i componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza si rendono disponibili in veste di docenti.

Corsi Farmacisti

- In collaborazione con gli Ordini le Associazioni delle Farmacie, le Università di Parma e Bologna viene proposta la programmazione di 3 incontri ripartiti per area vasta (Bologna-Ferrara, Emilia, Romagna) aventi come tema la Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza in Veterinaria. Suddetti incontri sono rivolti a Farmacisti, con accredito ECM (AUSL di Modena).

Corsi Veterinari

- L'Assessorato alla Sanità, in collaborazione con gli Ordini, le Associazioni, le Università di Parma e Bologna propone la programmazione di 2 Corsi (da tenere presso l'Università di Bologna e l'Università di Parma) aventi come tema la Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza in Veterinaria. I suddetti incontri sono rivolti a Veterinari Liberi Professionisti, con accredito ECM (AUSL di Modena).
- La Regione Emilia Romagna propone l'organizzazione di 1 Corso della durata di 2 giornate dedicato ai Veterinari delle AUSL, dell' IZS, dell'Università di Parma e Bologna, ai Carabinieri del NAS, aventi come tema la Farmacosorveglianza e Farmacovigilanza in Veterinaria con accredito ECM (AUSL di Modena).

Distinti saluti

Gabriele Squintani
