

FARMACOVIGILANZA: METTIAMOLA COSÌ

Segnalare le reazioni avverse conviene. La farmacovigilanza è un momento altissimo di qualificazione della professione veterinaria. È necessaria una nuova visione, moderna, europea e partecipata della professione.

di Eva Rigonat
Gruppo Farmaco Fnovi

Di farmacovigilanza si continua a parlare poco e qualche volta a sproposito. Si conti-

nua a confonderla, anche in scritti e siti autorevoli, con la farmacovigilanza. Eppure il sito del Ministero della Salute consente, in maniera chiara ed esaustiva, sia al veterinario che al farmacista o al semplice cittadino, di capire, agire, risolvere.

La farmacovigilanza è "l'insieme delle attività di verifica volte a mo-

nitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, ossia durante l'impiego nella pratica clinica. Serve a verificare l'attendibilità di tutti i risultati ottenuti nelle sperimentazioni fatte dall'industria farmaceutica". Non capire la valenza di questo enunciato significa perdere per strada un pezzo importante non solo della propria professionalità ma anche dell'esercizio di un potere della professione stessa.

Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato senza l'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic) del Ministero della

Salute o dell'Agenzia europea per la valutazione dei Medicinali (Ema). La valutazione verte in merito a qualità, efficacia e sicurezza per l'animale trattato, per il consumatore, per chi usa il farmaco, per l'ambiente ossia per piante e animali non sottoposti al trattamento nonché per flora e fauna acquatica.

La valutazione di efficacia del farmaco veterinario è quella che maggiormente interessa il veterinario, il quale verifica sul campo che le indicazioni del foglietto illustrativo corrispondano con quanto avviene nella pratica clinica. Quando ciò non accade (le motivazioni possono essere le più disparate: località, indicazioni, periodo d'impiego, pazienti coinvolti, qualità dell'assistenza al paziente ecc.) il veterinario dovrà mettere in atto il suo *sapere*, fatto di conoscenze, il suo *saper fare*, fatto di conoscenze applicate, e arrivare al *saper essere*, esercitando così l'azione culminante di una professione intellettuale. Il Medico veterinario, nel fare segnalazione di farmacovigilanza, interverrà in un processo di miglioramento e innalzamento dell'efficacia terapeutica.

Malgrado sia un obbligo e malgrado l'omissione sia sanzionabile, la farmacovigilanza non è ancora regolarmente attuata da chi non ne comprende le ragioni o non ne vede i vantaggi.

È questo un limite culturale del veterinario italiano, oggettivamente visibile nei dati delle segnalazioni di farmacovigilanza del nostro Paese confrontati con quelli di altri Paesi a zootecnia avanzata e ad alti livelli di rapporto uomo-animale. Dieci anni di segnalazioni italiane non coprono il numero di segnalazioni annue di questi Paesi. Addirittura, nel 2011 la Francia, sede del centro europeo di analisi dei dati di farmacovigilanza (Lyon), nel fare il resoconto dei dati dal 2005 al 2011, non ha nemmeno considerato l'Italia, visto il numero di segnalazioni così basso da non essere (alla stregua della



LA SCHEDE PER SOSPETTA REAZIONE AVVERSA PUÒ ESSERE COMPILATA ON LINE, NELLA SEZIONE DEDICATA ALLA FARMACOVIGILANZA VETERINARIA DEL SITO WWW.SALUTE.GOV.IT



LA SEGNALEZIONE È UN OBBLIGO DI LEGGE. IL MEDICO VETERINARIO CHE LA OMETTE PUÒ INCORRERE IN SANZIONI.

Spagna) statisticamente significativo. Il medico veterinario italiano si trincerava ancora dietro ragioni irricevibili per una professione intellettuale: problemi di tempo, farraginosità, dietrologie assurde che una semplice occhiata al sito ministeriale smentiscono in un attimo. Tutto ciò che la legge richiede è una corretta segnalazione di farmacovigilanza, la cui *ratio* è di comprensione immediata: *“verificare l’attendibilità di tutti i risultati ottenuti nelle sperimentazioni fatte dall’industria farmaceutica”*.

Il medico veterinario italiano, che inizia il proprio percorso formativo con cinque anni di studio all’università, con forse anche una qualche specializzazione, arricchito da un apprendistato permanente di pratica e aggiornamento, e che esegue una corretta visita clinica, a cui consegue una diagnosi esatta e una terapia inappuntabile, non può fermarsi di fronte ad un eventuale caso di ridotta o mancata efficacia di un farmaco.

Non solo: la segnalazione di farmacovigilanza resta la miglior forma di tutela per il professionista per evitare censure giudiziarie e sanzionatorie al proprio operato,

“È NECESSARIA UNA NUOVA VISIONE DELLA PROFESSIONE: MODERNA, EUROPEA E PARTECIPATA”.

tenuto conto che lo stesso codice deontologico, all’art. 11, impone al medico veterinario la conoscenza di norme, regolamenti ed atti regolamentari di interesse per la professione, e rappresenta pertanto un momento altissimo di qualificazione della professione veterinaria, tesa ad avere nel tempo prodotti migliori sul mercato a tutela del proprio cliente, del suo animale e della salute pubblica e che riconosce al Veterinario un ruolo attivo e determinante nel sistema di controllo della qualità e dell’efficacia del farmaco veterinario. ➔

Si ringrazia l’Avv. Daria Scarciglia per la consulenza.

VIGILARE DI PIÙ SUI FARMACI VETERINARI

Gli eventi avversi sospetti ricevuti dal Sistema nazionale di farmacovigilanza verificatisi in Italia nell’anno 2012 sono stati 238, un numero superiore a quello emerso negli scorsi anni, ma ancora esiguo rispetto al trend europeo. Il Bollettino del 2012, il più recente fra quelli pubblicati dal Ministero della Salute, evidenzia che le specie di destinazione che hanno manifestato eventi avversi sono state: bovino, suino, api, coniglio, pecora, cane, gatto e altri volatili. Sono inoltre pervenute due segnalazioni verificatesi nell’uomo che ha somministrato il medicinale agli animali. Le segnalazioni di eventi avversi hanno riguardato circa 100 prodotti, che rappresentano circa il 6% dei medicinali autorizzati in Italia. Il costante impegno manifestato dal sistema nazionale di farmacovigilanza, gli strumenti forniti, le sezioni dedicate nel portale hanno indubbiamente contribuito ad incrementare il numero delle segnalazioni in questi ultimi 5 anni (68 nel 2007); il miglioramento è stato anche il frutto degli operatori (in particolare i medici veterinari) che riconoscendo l’importanza della farmacovigilanza veterinaria, hanno focalizzato ulteriormente l’attenzione sul fenomeno. Il Ministero auspica di rafforzare sempre più l’impegno e la collaborazione, al fine di poter mantenere costantemente aggiornato il profilo di sicurezza ed efficacia dei medicinali. (Fonte: Bollettino di farmacovigilanza veterinaria, anno 2012 Ministero della Salute)