

# Farmacovigilența Veterinară în România

## Sistemul de farmacovigilență și Rolul ICBMV

Prin farmacovigilență veterinară se înțelege totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și înregistrare a evenimentelor adverse suspectate în urma utilizării produselor medicinale veterinare la animale.

Raportarea promptă a evenimentelor adverse este esențială în vederea asigurării siguranței și eficacității produselor medicinale veterinare, în scopul protejării sănătății animalelor, a utilizatorului și a mediului înconjurător.

La nivel național există un **Sistem de farmacovigilență** care face posibilă detectarea evenimentelor adverse, raportarea acestora și monitorizarea continuă a riscurilor și beneficiilor produselor medicinale veterinare post-autorizare.

### Principalele activități ale farmacovigilenței veterinare includ:

- Monitorizarea și raportarea evenimentelor adverse apărute în urma administrării produselor medicinale veterinare la animale
- Detectarea și analiza semnalelor de siguranță în cadrul procesului de management al semnalelor
- Implementarea măsurilor pentru reducerea riscurilor asociate utilizării produselor medicinale veterinare la animale
- Informarea medicilor veterinari, fermierilor și proprietarilor de animale despre siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare

### Documente de referință:

- Regulamentul(UE) 6/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018, privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 82/2001/CE.
- Regulamentul de punere în aplicare(UE) 1281/2021 al Comisiei din 2 august 2021 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului(UE) 6/2019 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește bunele practici de farmacovigilență și formatul, conținutul și rezumatul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență pentru produsele medicinale veterinare.
- EMA/522322/2020 Ghid privind Bunele Practici de Farmacovigilență (VGVP - Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices). Modul: Managementul semnalului, data intrării în aplicare 28.01.2022;

## **Activitatea de Farmacovigilență din cadrul ICBMV**

ICBMV desfășoară activități esențiale de farmacovigilență pentru monitorizarea și gestionarea evenimentelor adverse asociate administrării produselor medicinale veterinare la animale.

### **Obiectivele generale ale unui sistem de farmacovigilență sunt:**

- promovarea utilizării sigure și eficiente a produselor medicinale veterinare la animale, în special prin furnizarea de informații în timp util cu privire la impactul acestora asupra sănătății publice, a sănătății și bunăstării animalelor și a mediului;
- depistarea și luarea de măsuri pentru prevenirea efectelor nocive la animale și oameni, ca urmare a utilizării produselor medicinale veterinare.
- verificarea respectării cerințelor legale privind sarcinile și responsabilitățile în materie de farmacovigilență ale medicilor veterinari.

### **Gestionarea datelor de Farmacovigilență**

- In cadrul Compartimentului supraveghere post-autorizare deținem o situație electronică a datelor de farmacovigilență care reprezintă un element central în înregistrarea, analiza și interpretarea evenimentelor adverse raportate către ICBMV.
- Acest sistem de înregistrare este primul pas în asigurarea unei monitorizări riguroase și transparente a tuturor evenimentelor adverse suspectate raportate.

### **Rezultate în 2024**

- Deținătorii autorizațiilor de comercializare au raportat un număr de **40 de evenimente adverse** prin platforma EVVet.
- Prin aceste raportări se contribuie semnificativ la reducerea riscurilor asociate utilizării de produse medicinale veterinare la animale .

### **Participarea in cadrul grupurilor de lucru (PhVWP-V)**

Participarea specialiștilor ICBMV la ședințele grupurilor de lucru de farmacovigilență din cadrul Agenției Europene a Medicamentului este esențială pentru îmbunătățirea proceselor de raportare a evenimentelor adverse și alinierea legislației naționale la cerințele legislației europene.

**In cadrul Compartiment siguranță post-autorizare au fost elaborate si implementate Proceduri Specifice de Analiză a Semnalului și Monitorizare a Evenimentelor Adverse**

**Proceduri pentru Analiza Semnalelor**

- Proceduri specifice care permit **identificarea rapidă și eficientă** a problemelor de siguranță si eficacitate, asociate utilizării produselor medicinale veterinare
- Aceste proceduri sprijină o analiză sistematică a datelor pentru detectarea riscurilor in utilizarea produselor medicinale veterinare
- Detectarea semnalelor in cadrul sistemului de farmacovigilență veterinara este esențială pentru identificarea in timp util a evenimentelor adverse si a problemelor de siguranța a produselor medicinale veterinare
- Detectarea semnalelor se realizează prin:
  - analiza individuală a cazurilor raportate
  - analiza datelor asociate din bazele de date de farmacovigilență

**Mecanisme de Monitorizare a Evenimentelor Adverse**

- Pe baza procedurilor elaborate se asigura o **monitorizarea continuă** a evenimentelor adverse apărute in urma administrării produselor medicinale veterinare la animale
- Procesul include **colectarea, validarea și evaluarea sistematică** a raportărilor, facilitând astfel un răspuns prompt și documentat în cazul identificării riscurilor

**Colaborare cu ANSVSA**

- În parteneriat cu **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA)** s-a elaborat o **procedură comună** pentru gestionarea evenimentelor adverse grave.
- Aceasta colaborare stabilește un protocol de acțiune clar pentru depistarea si monitorizarea evenimentele critice, asigurând coordonare între instituții și **intervenția rapidă** pentru protecția sănătății publice și a animalelor

## Monitorizarea Profilului și Incidenței Evenimentelor Adverse

- Analiza impactului se realizează prin **monitorizarea continuă** a profilului balanței beneficiu/risc al produselor medicinale veterinare și a incidenței apariției de evenimente adverse suspectate înregistrate în cadrul sistemului de farmacovigilență
- Impactul sistemului de farmacovigilență veterinară este resimțit la nivelul sănătății animalelor, sănătății publice, economiei sectorului zootehnic și farmaceutic
- Procesul include detectarea de rutină a semnalelor pe baza evenimentelor adverse suspectate, înregistrate pe platforma europeană EVVet

## Analiza Rapoartelor Anuale de Siguranță

- Rapoartele anuale de siguranță oferă o **evaluare detaliată** a siguranței și eficacității produselor veterinare, fiind esențială pentru deciziile de monitorizare a balanței beneficiu/risc a produselor medicinale veterinare.

## Feedback-ul din Partea Practicienilor

- Menținerea unui feedback din partea practicienilor veterinari prin intermediul **organismelor profesionale** și altor organizații relevante
- Acest feedback sprijină **promovarea sistemului de farmacovigilență** și permite îmbunătățirea continuă a raportării datelor privind siguranța și eficacitatea produselor medicinale veterinare
- Creșterea conștientizării și îmbunătățirea proceselor de raportare și analiză pot contribui la dezvoltarea unui sistem de farmacovigilență mai eficient și mai sigur

## Colaborări și Protocoale Inter-instituționale

### Parteneriate Strategice pentru Farmacovigilență

ICBMV a stabilit **protocoale de colaborare** cu diverse asociații profesionale, facilitând schimbul de informații, îmbunătățirea proceselor de monitorizare și creșterea siguranței și eficacității produselor medicinale veterinare

Aceste colaborări permit **accesul la informații esențiale** și distribuirea acestora, facilitând astfel o gestionare mai eficientă a riscurilor asociate cu produsele medicinale veterinare.

## Colaborarea cu Deținătorii Autorizațiilor de Comercializare

- În cazurile de raportare de evenimente adverse suspectate, colaborarea ICBMV cu deținătorii de Autorizațiilor de Comercializare a condus la **o mai bună gestionare a semnalelor** și la implementarea de **măsuri pentru reducerea riscurilor**

## Informări și Educație Continuă

### Promovarea Farmacovigilenței prin Congrese Veterinare

- Participarea specialiștilor ICBMV la **congrese veterinare** permite promovarea activității de farmacovigilență, încurajarea raportărilor evenimentelor adverse și crearea unui **feedback** din partea colegilor veterinari practicieni, în vederea îmbunătățirii comunicării în acest domeniu

### Sesiuni de Informare în Cadrul Simpozioanelor Științifice

- ICBMV include în cadrul simpozioanelor științifice **sesiuni dedicate raportării** evenimentelor adverse și a raportării lipsei de eficacitate a produselor medicinale veterinare
- Scopul acestor sesiuni este de a **crește nivelul de conștientizare** și de a educa profesioniștii veterinari privind importanța Sistemului de farmacovigilență

