



Vigilanza dei medicinali per uso veterinario

Rapporto annuale 2023

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Medicamenti veterinari
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Redazione/Contatto

Cedric Müntener, Veterinary Assessor

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Vigilanza dei medicinali per uso veterinario

Rapporto annuale 2023

Sintesi degli effetti indesiderati notificati in Svizzera nel 2023

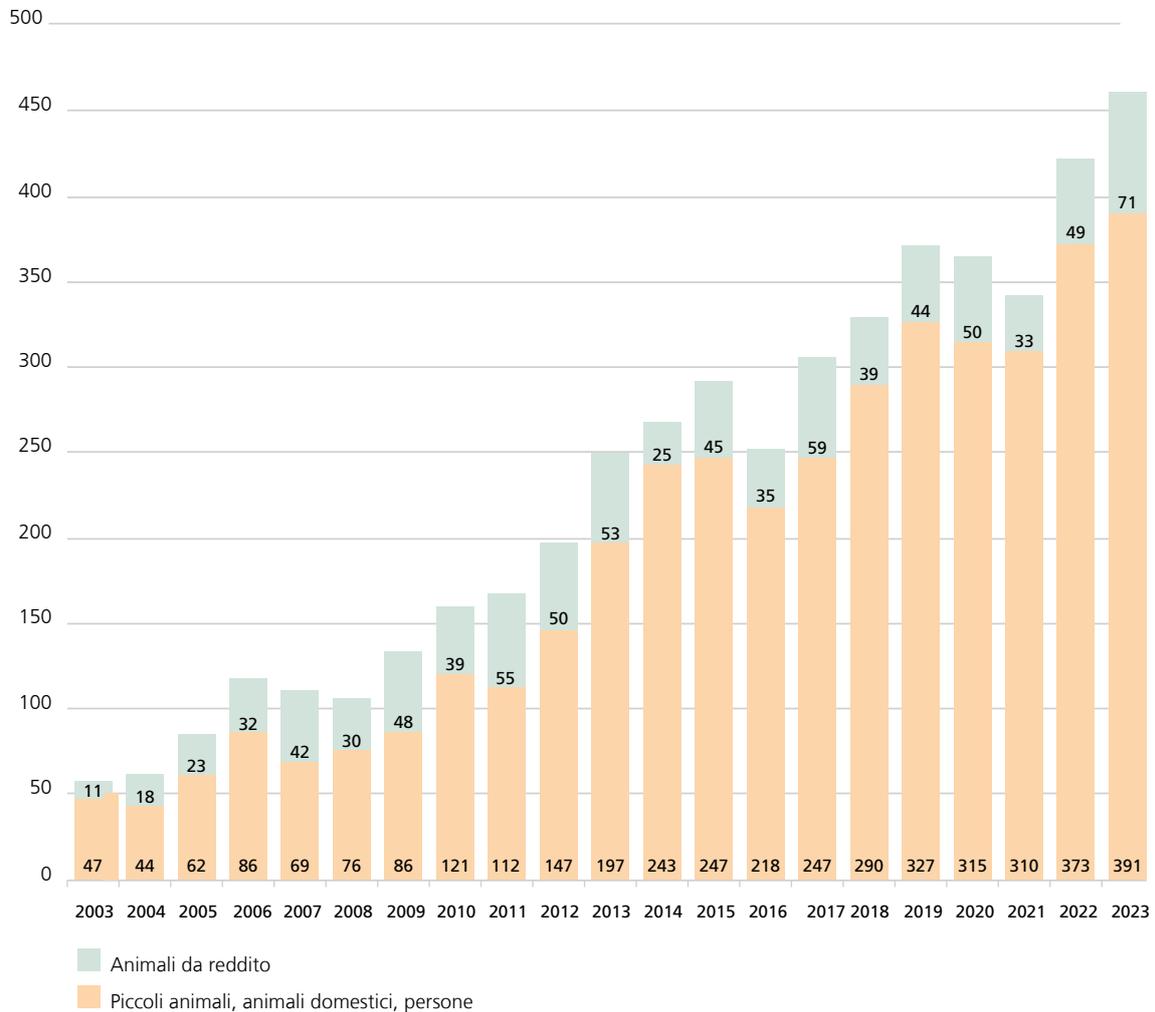
Indice

1	L'essenziale in breve	5
2	Confronto con l'estero	6
3	Ripartizione delle notifiche	7
3.1	Ripartizione delle notifiche per fonte	7
3.2	Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet	8
3.3	Ripartizione delle notifiche secondo la causalità	10
4	Notifiche da Tox Info Suisse	10
4.1	Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali	10
4.2	Esposizione umana a medicinali veterinari	11
5	Segnali	13
5.1	Segnali nel 2023	13
6	Conclusione	14

1 L'essenziale in breve

- 462 notifiche, aumento rispetto all'anno precedente 2022: 9,5%¹
- Specie animali spesso colpite: cani (273 casi), gatti (115), bovini (vacche/manzi/vitelli, 41), cavalli (14)
- Categorie di medicinali più colpite: antiparassitari (142 notifiche), medicinali immunologici per uso veterinario (111), preparati ormonali (82), preparati attivi sul sistema nervoso (38), anti-infettivi (12)
- 125 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e preparati ormonali
- 54 casi notificati da Tox Info Suisse
- 32 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani/gatti
- 104 casi di persone esposte a medicinali veterinari
- 10 procedure di gestione del segnale avviate

¹ L'aumento è dovuto in parte all'assunzione della responsabilità per i medicinali immunologici per uso veterinario da parte di Swissmedic il 1° gennaio 2023.

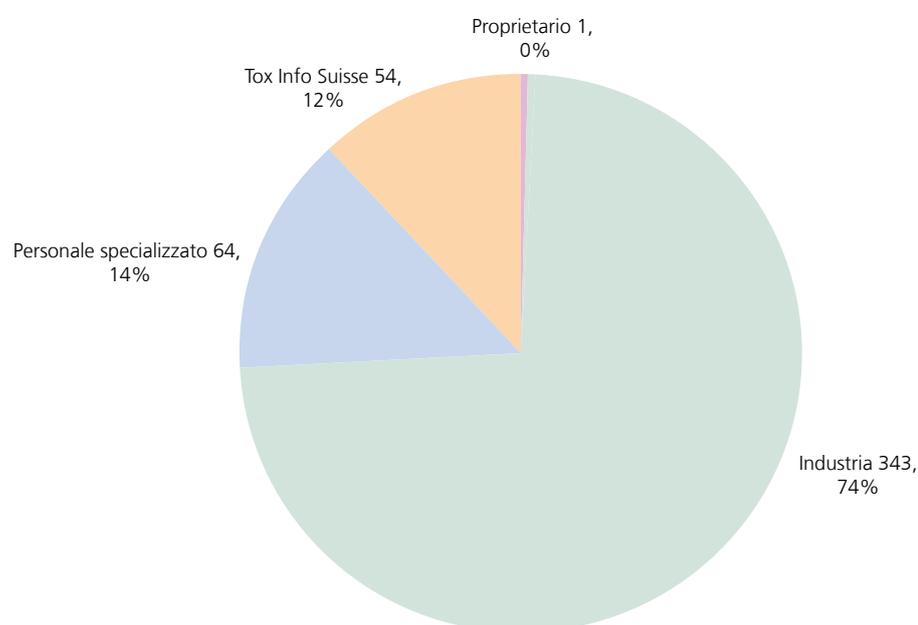


2 Confronto con l'estero

- Svizzera: 462 notifiche (2023)
- Germania: 4253 notifiche (2023)
- Francia: 4887 notifiche (2022)
- Irlanda: 998 notifiche (2022)
- Totale UE: 27 518 notifiche (2023)

3 Ripartizione delle notifiche

3.1 Ripartizione delle notifiche per fonte



Come in tutti gli anni precedenti, la maggior parte delle notifiche è arrivata dai titolari dell'omologazione e non riguardava casi verificatisi nell'ambito di studi clinici, bensì eventi riportati ai titolari delle omologazioni da veterinarie e veterinari che esercitano la professione. Questa tendenza si osserva da anni e non soltanto in Svizzera, ma anche in diversi Paesi europei.

3.2 Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet

Numero di notifiche e % rispetto al relativo totale								
Gruppo di medicinali per codice ATCvet	Tutte le specie		Cani		Gatti		Animali da reddito	
QA: tratto gastrointestinale e metabolismo	14	3.0%	9	3.3%	5	4.3%	0	0.0%
QB: sangue e sistema emopoietico	1	0.2%	0	0.0%	0	0.0%	1	1.4%
QC: apparato cardiovascolare	13	2.8%	6	2.2%	7	6.1%	0	0.0%
QD: apparato tegumentario e pelle	6	1.3%	4	1.5%	1	0.9%	0	0.0%
QG: apparato genito-urinario e ormone sessuale	6	1.3%	3	1.1%	2	1.7%	1	1.4%
QH: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e insulina	82	17.7%	64	23.4%	14	12.2%	4	5.6%
QI: medicinali immunologici per uso veterinario	111	24.0%	66	24.2%	15	13.0%	30	42.3%
QJ: anti-infettivi per uso sistemico	12	2.6%	1	0.4%	1	0.9%	9	12.7%
QL: antineoplastici e immunomodulatori	1	0.2%	1	0.4%	0	0.0%	0	0.0%
QM: sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni	20	4.3%	12	4.4%	3	2.6%	5	7.0%
QN: sistema nervoso	38	8.2%	12	4.4%	14	12.2%	12	16.9%
QP: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti	142	30.7%	87	31.9%	46	40.0%	8	11.3%
QS: organi di senso	5	1.1%	4	1.5%	1	0.9%	0	0.0%
«QZ»: cambiamento di destinazione di medicinali veterinari	11	2.4%	4	1.5%	6	5.2%	1	1.4%
	462	100.0%	273	100.0%	115	100.0%	71	100.0%

Il totale per tutte le specie può essere superiore alla somma delle colonne (cane, gatto, animali da reddito), perché sono state presentate anche notifiche di effetti indesiderati negli animali domestici, nelle specie esotiche e nell'uomo.

La ripartizione in base alle specie animali colpite (**tabella**) negli ultimi anni è rimasta praticamente invariata. Gli animali di piccola taglia (cani, gatti) costituiscono il gruppo più numeroso (l'84% di tutte le notifiche). Seguono poi in ordine decrescente bovini (vacche/manzi/vitelli) con 41 notifiche e cavalli con 14 notifiche. Per tutte le altre specie animali, così come per gli effetti indesiderati nelle utilizzatrici e negli utilizzatori, le notifiche per il 2023 sono state meno di 5.

L'elevato numero di notifiche nel gruppo dei preparati ormonali può essere spiegato da un gran numero di casi segnalati di sospetta inefficacia di un impianto per ottenere una temporanea infertilità nei cani maschi (62 notifiche). Una sospetta inefficacia può essere oggettivata misurando la concentrazione di testosterone: l'inefficacia è stata dimostrata da un livello di testosterone superiore ai valori soglia nel sangue in 20 casi, e smentita da un livello molto basso in 26 casi. Per i restanti casi non erano disponibili informazioni sulla concentrazione di testosterone. Anche riguardo agli antiparassitari 43 notifiche su un totale di 142 sono state presentate per sospetta inefficacia, per lo più contro le zecche.

Per quanto concerne i medicinali immunologici per uso veterinario (vaccini, sieri), vengono segnalate soprattutto notifiche relative a vaccini utilizzati di frequente. Le notifiche più frequenti riguardano reazioni locali e sistemiche (comprese le allergie) verificatesi dopo la vaccinazione di cani contro malattie serie come la parvovirosi, l'adenovirosi canina, la rabbia o la leptospirosi. Nei cavalli sono state segnalate reazioni locali e sistemiche dopo la vaccinazione contro l'influenza o il tetano.

Nel caso dei medicinali che agiscono sul sistema nervoso, 17 notifiche riguardano anticorpi monoclonali per il trattamento del dolore associato all'osteoartrite nei cani e nei gatti. I medicinali veterinari sono stati omologati nel 2020 e il numero di notifiche è diminuito nel 2023 di circa il 60% rispetto al 2022. Si tratta di un decorso noto nella fase iniziale dell'omologazione di un medicamento (cosiddetto effetto Weber). Gli eventi segnalati risultano paragonabili a quelli del 2022 e corrispondono ai profili di rischio/beneficio già noti dei due medicinali veterinari.

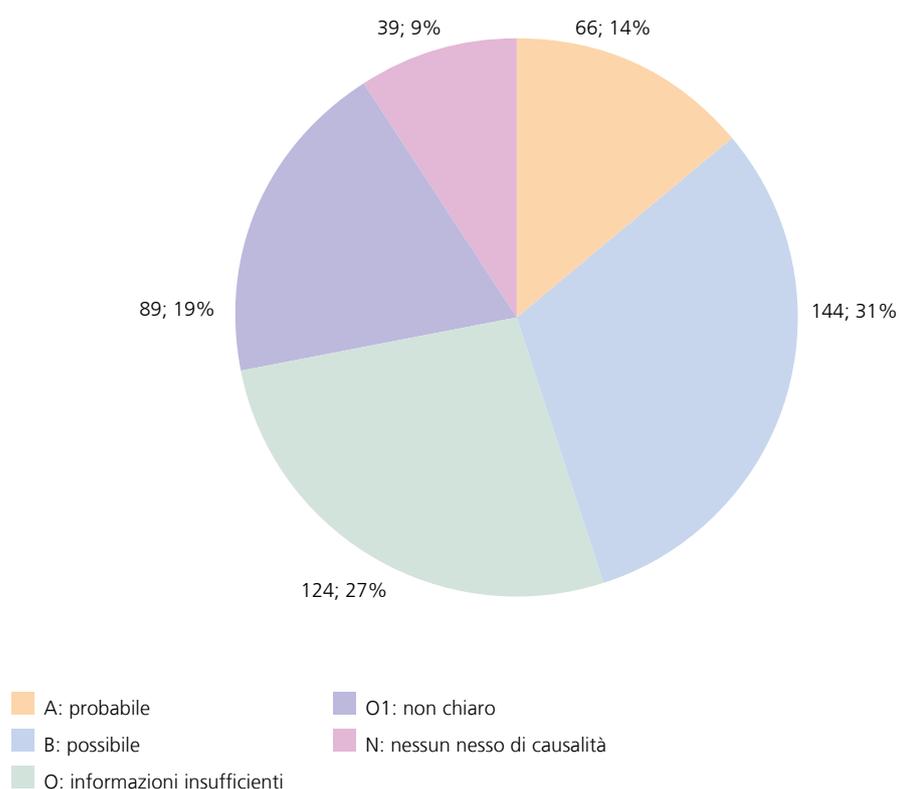
Curiosità...

- Un cane è stato rianimato dopo un sovradosaggio di pentobarbital (Iannucci et al., 2023³). Il cane era stato trattato contro l'epilessia idiopatica dapprima con fenobarbital e poi con pentobarbital. Quest'ultima sostanza era stata sovradosata e la concentrazione ematica aveva raggiunto già il livello di tossicità acuta LD50. Dopo 7 minuti di rianimazione cardiopolmonare è stata ripristinata la normale circolazione e il cane è stato dimesso dall'ospedale dopo 7 giorni. A causa della loro elevata concentrazione di principio attivo, i medicinali veterinari con pentobarbital omologati in Svizzera sono autorizzati solo per l'eutanasia.

² Weber JCP. Epidemiology of adverse reactions to nonsteroidal anti-inflammatory drugs. In: Rainsford KD, Velo GD, editors. *Side-effects of Anti-inflammatory Drugs, Advances in Inflammation Research*. New York: Raven Press; 1984: 1–7

³ J Vet Emerg Crit Care. 2023; 33: 393–400. DOI: 10.1111/vec.13283

3.3 Ripartizione delle notifiche secondo la causalità



4 Notifiche da Tox Info Suisse

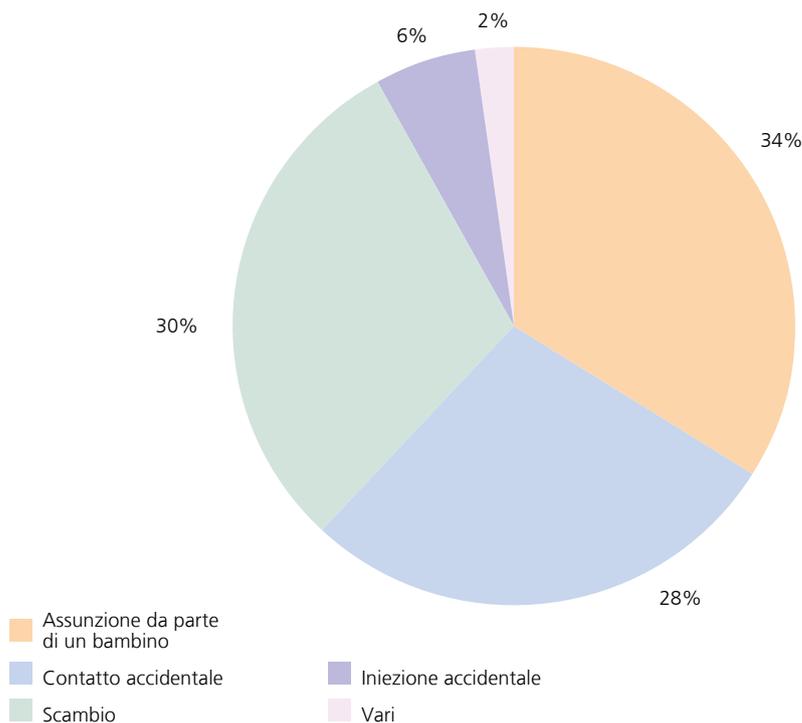
4.1 Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali

In totale, 54 casi soddisfacevano i criteri minimi per la notifica (identificazione univoca di paziente, medicamento veterinario e reazione) e sono stati trasmessi da Tox Info Suisse a Swissmedic sulla base di un accordo contrattuale. 30 casi riguardavano l'ingestione accidentale di medicinali veterinari da parte di animali, molto spesso sotto forma di compresse aromatizzate. Questo fatto può verificarsi per tutti i medicinali veterinari che devono essere somministrati per un lungo periodo di tempo, se contengono sostanze aromatizzanti (antinfiammatori, medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipotiroidismo o dell'ipertiroidismo, antiparassitari). Nonostante in alcune circostanze i sovradosaggi siano stati anche importanti (p. es. l'assunzione di una dose da 5 a 10 volte superiore a quella normale dell'antinfiammatorio carprofene), essi spesso non hanno avuto conseguenze.

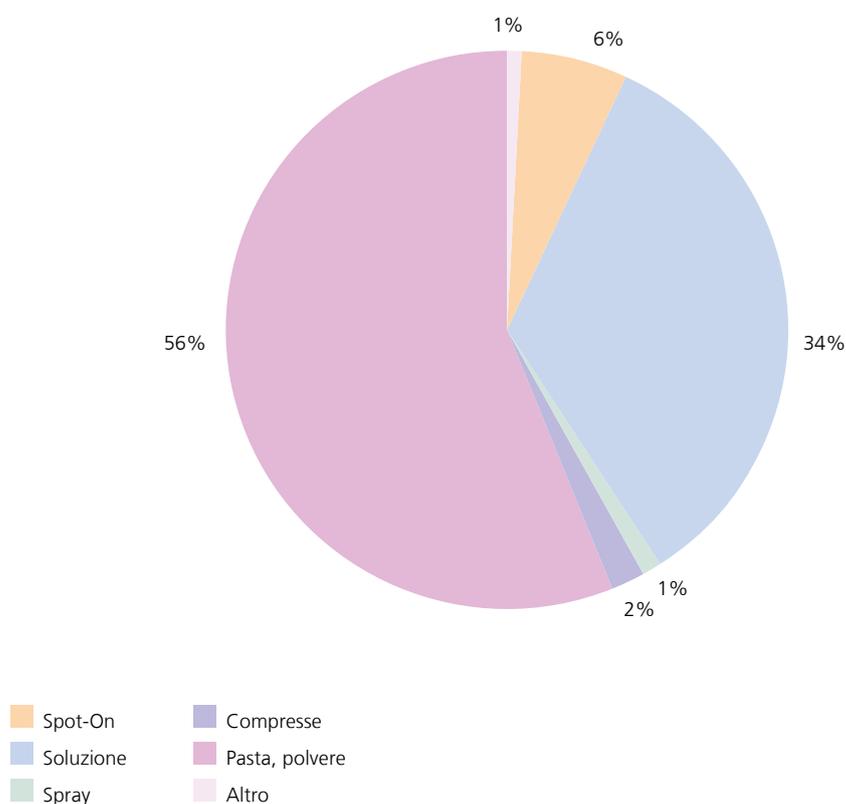
Curiosità...

- Mentre giocava, la figlia della proprietaria del cane ha somministrato all'animale 8 compresse di 2 diversi antiparassitari. Il cane non ha manifestato alcun sintomo.
- A causa dell'impiego errato di un applicatore orale, a un cavallo è stata somministrata una dose doppia di ivermectina. Il cavallo non ha manifestato alcun sintomo.
- Un cane ha mangiato il suo collare antipulci (piretroide) e ha manifestato vomito e tremore.
- Dopo aver masticato una bottiglia di gocce auricolari un cane è divenuto inappetente.
- L'errata diluizione di un estere dell'acido fosforico (dosaggio 50 volte superiore a quello indicato normale) ha provocato miosi, anoressia e apatia nelle capre. È stato necessario abbattere un animale tramite eutanasia.

4.2 Esposizione umana a medicinali veterinari



Sono stati registrati 104 casi di questo tipo: come negli anni precedenti, circa un terzo dei casi ciascuno era dovuto rispettivamente a confusione con medicinali per uso umano, a contatti accidentali con medicinali veterinari e a ingestione di medicinali veterinari da parte di bambini. In più, sono stati notificati 6 casi di autoiniezione accidentale. Questi casi riguardano una gamma molto ampia di medicinali veterinari e nella fattispecie ricorrono con maggiore frequenza i medicinali somministrati per lunghi periodi come antinfiammatori, medicinali veterinari per il trattamento dell'ipotiroidismo o dell'ipertiroidismo e antiparassitari. Nella maggior parte dei casi, al momento della notifica, non si era manifestato alcun sintomo e le chiamate a Tox Info Suisse erano state fatte principalmente a titolo precauzionale.



La classificazione delle esposizioni secondo la forma galenica mostra che le notifiche riguardano maggiormente compresse e soluzioni. Le compresse, le soluzioni orali e gli spot-on sono le forme galeniche che vengono più spesso somministrate direttamente dalle proprietarie o dai proprietari dell'animale, per esempio come antiparassitari o antinfiammatori. L'esposizione a soluzioni iniettabili avviene invece soprattutto negli ambulatori veterinari o durante la somministrazione da parte di una veterinaria o un veterinario.

5 Segnali

5.1 Segnali nel 2023

- Potenziale rischio per le utilizzatrici e gli animali gravidi durante l'uso di medicinali veterinari contenenti la sostanza ausiliaria N-metil-pirrolidone: adeguamento delle rubriche «Avvertenze speciali per ciascuna specie bersaglio», «Avvertenze speciali per l'impiego» e «Impiego durante la gravidanza, l'allattamento» nell'informazione professionale.
- Reazioni di ipersensibilità a vari vaccini per la prevenzione dell'influenza nei cavalli: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale.
- Anafilassi dopo l'applicazione di un vaccino per cimurro, adenoviroso canina, parvoviroso e infezioni da virus della parainfluenza: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale.
- Poliuria/polidipsia, incontinenza durante il trattamento con lotilaner: adeguamento della rubrica «Effetti collaterali» nell'informazione professionale.

6 Conclusione

Il numero delle notifiche nel 2023 mostra un leggero aumento rispetto al 2022. Con la sorveglianza dei medicinali immunologici per uso veterinario da parte di Swissmedic, in atto dal 01.01.2023, si sono aggiunte 111 notifiche, le quali rappresentano il 24% di tutte le notifiche per l'anno. Inoltre, è stata individuata la necessità di adeguare alcune informazioni professionali dei medicinali immunologici per uso veterinario e i dovuti adeguamenti sono stati effettuati nell'ambito di segnali.

La farmacovigilanza per i medicinali veterinari rimane uno strumento importante, in grado di migliorare la sicurezza di questi medicinali e di ridurre i rischi per chi somministra i preparati. Ogni notifica presentata può fornire un contributo decisivo.

Molti dei casi di esposizione trasmessi da Tox Info Suisse possono sembrare degli aneddoti, ma sono stati riportati al fine di migliorare la sicurezza delle persone che somministrano i medicinali e delle loro famiglie. Per garantire un sistema di farmacovigilanza efficiente è importante che tali eventi siano noti, perché in questo modo si arriva a coprire uno spettro sempre più ampio degli incidenti che si possono verificare quando si somministrano medicinali veterinari. Inoltre, queste notifiche aiutano a identificare i possibili rischi per le persone intorno ai pazienti animali, causati dall'utilizzo errato o dall'abuso di medicinali veterinari.

Giunti al termine di questo rapporto, vorremmo cogliere l'occasione per ringraziare tutte le veterinarie e tutti i veterinari professionisti e tutte le altre persone che nel corso dell'anno si sono prese il tempo per notificare gli effetti indesiderati che avevano osservato.



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Medicamenti veterinari
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

