



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE
ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE HEALTH)

E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Ufficio 4 - Medicinali veterinari

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

dgsa@postacert.sanita.it

FNOVI

FOFI

REGIONI e Province Autonome

OGGETTO: Nuova scheda di segnalazione di sospetti eventi avversi

Ricetta Veterinaria Elettronica

Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Si informa che con l'obiettivo di migliorare il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria, "in modo da garantire il completo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative alla sicurezza e all'efficacia e 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" (v. art. 11, comma 1, d.lgs.n. 218/2023), è stata introdotta una nuova scheda di segnalazione di sospetti eventi avversi, integrata nel sistema della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV).

La nuova scheda è accessibile agli utenti registrati in VetInfo, direttamente tramite il portale della Ricetta Elettronica Veterinaria e prevede l'inserimento delle seguenti informazioni suddivise in quattro sezioni:

- Dati del segnalatore
- Dati del medicinale
- Dati del paziente
- Dati sui sospetti eventi avversi.

La scheda, al momento, consente di inserire un solo medicinale per segnalazione.

Pertanto, qualora siano stati utilizzati più medicinali, è necessario riportare i dettagli degli stessi nella sezione dati sui sospetti eventi avversi, specificandone oltre alla denominazione, anche il numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.).

Questa prima implementazione della scheda rappresenta una fase di test, pertanto si richiede gentilmente ai segnalatori di riportare alla seguente casella di posta elettronica farmacovigilanzavet@sanita.it, eventuali osservazioni, difficoltà riscontrate o suggerimenti al fine di migliorare il sistema.

Si ringrazia per la collaborazione e il contributo dato per la tutela della salute animale e pubblica.

Il Direttore generale
*dott. Giovanni FILIPPINI

**Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)*

Responsabile del procedimento:
dott.ssa Angelica Maggio
tel.0659946173
a.maggio@sanita.it