



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it



FNOVI
info@pec.fnovi.it

A.N.M.V.I. - Associazione Nazionale
Medici Veterinari Italiani

anmvi@pec.anmvi.it

OGGETTO: Segnalazioni di sospetta perdita d'efficacia del medicinale veterinario "Soliphen"

Il Ministero della Salute fornisce le seguenti informazioni circa il medicinale in oggetto.

Riassunto:

È stato registrato un significativo incremento sul territorio nazionale delle segnalazioni di sospetta perdita d'efficacia associata all'uso del medicinale veterinario Soliphen (AIC 104764016-028-030), contenente fenobarbital ed indicato per la prevenzione delle crisi dovute a epilessia generalizzata nel cane.

Dall'analisi delle segnalazioni pervenute ed in seguito al confronto con alcuni centri regionali di farmacovigilanza è emerso che i casi segnalati possano essere attribuibili principalmente all'uso non corretto del medicinale, con particolare riferimento alla posologia somministrata e alla corretta gestione della transizione dal medicinale per uso umano a quello per uso veterinario.

È importante che la scheda di segnalazione di reazione avverse (incluse le perdite d'efficacia) sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile, per consentire una valutazione proficua del rapporto beneficio/ rischio del medicinale.

Considerazioni sulla problematica in oggetto.

Nel periodo ottobre-dicembre 2017 il Ministero della Salute ha registrato un significativo incremento sul territorio nazionale delle segnalazioni di farmacovigilanza relative a sospetta perdita d'efficacia associata all'uso del medicinale veterinario Soliphen (Titolare AIC Laboratoire TVM, distribuito in Italia dalla ditta Dechra - AIC 104764016-028-030).

Soliphen 60 mg compresse per cani è una specialità medicinale a base di fenobarbital, indicata per la prevenzione delle crisi dovute a epilessia generalizzata nel cane.

Le segnalazioni in questione sono state portate all'attenzione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) a seguito di una ricognizione fatta dal Ministero della Salute presso le Autorità competenti degli altri Stati Membri da cui è emerso che tale problematica ha riguardato quasi esclusivamente l'Italia nonostante il prodotto sia autorizzato anche in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo e Spagna.

In accordo con quanto previsto dalle procedure europee, è stata quindi effettuata un'analisi approfondita delle segnalazioni ricevute in Italia, dalla quale è risultato che le perdite d'efficacia riguarderebbero

soprattutto cani in precedenza trattati con specialità medicinali contenenti fenobarbital ad uso umano e che, a seguito della commercializzazione del Soliphen, hanno iniziato ad assumere quest'ultimo.

In diversi casi le segnalazioni sono risultate incomplete, mancando i dati importanti come la posologia prescritta ed utilizzata o informazioni circa le azioni intraprese dal veterinario ed il loro esito. L'analisi ha inoltre permesso di appurare che i lotti di farmaco coinvolti (laddove indicati nella scheda di segnalazione) erano diversi, allontanando con ciò l'ipotesi che si possa trattare di un difetto di qualità del prodotto.

Sono state pertanto formulate alcune ipotesi circa le possibili motivazioni di questo inatteso e repentino aumento dei casi di perdita di efficacia, ed in particolare:

- errata interpretazione delle informazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) circa la posologia del medicinale;
- non corretta gestione della transizione dal farmaco per uso umano a quello per uso veterinario.

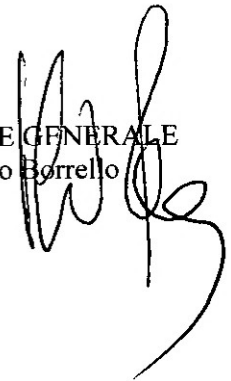
Alla luce di tali premesse, si ribadisce l'importanza di utilizzare il medicinale attenendosi scrupolosamente alle informazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto; in particolare si sottolinea che il dosaggio giornaliero prescritto va **suddiviso in due somministrazioni quotidiane** e che il pieno effetto del medicinale si ottiene dopo circa due settimane dall'inizio del trattamento e pertanto le dosi non vanno aumentate durante questo periodo.

Si ricorda che per una corretta valutazione del bilancio rischio/beneficio dei medicinali, è importante che la scheda di segnalazione (disponibile anche on line al seguente link: http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P) sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile includendo i dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem e tutte le altre informazioni rilevanti.

A riguardo, si fa presente che la segnalazione di sospetta reazione avversa non giustifica l'utilizzo in deroga regolamentato dall'art.10 e11 del D.lgs. 193/2006.

La presente nota verrà pubblicata sul portale del Ministero della salute.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Silvio Borrello



Referente del procedimento:
Quondam G. Rita – 06.59946255
email: r.quondam@sanita.it

