



Vigilanza dei medicinali per uso veterinario

Rapporto annuale 2024

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
Michaela Weber, Veterinary Assessorin

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Vigilanza dei medicinali per uso veterinario

Rapporto annuale 2024

Sintesi degli effetti indesiderati notificati in Svizzera nel 2024

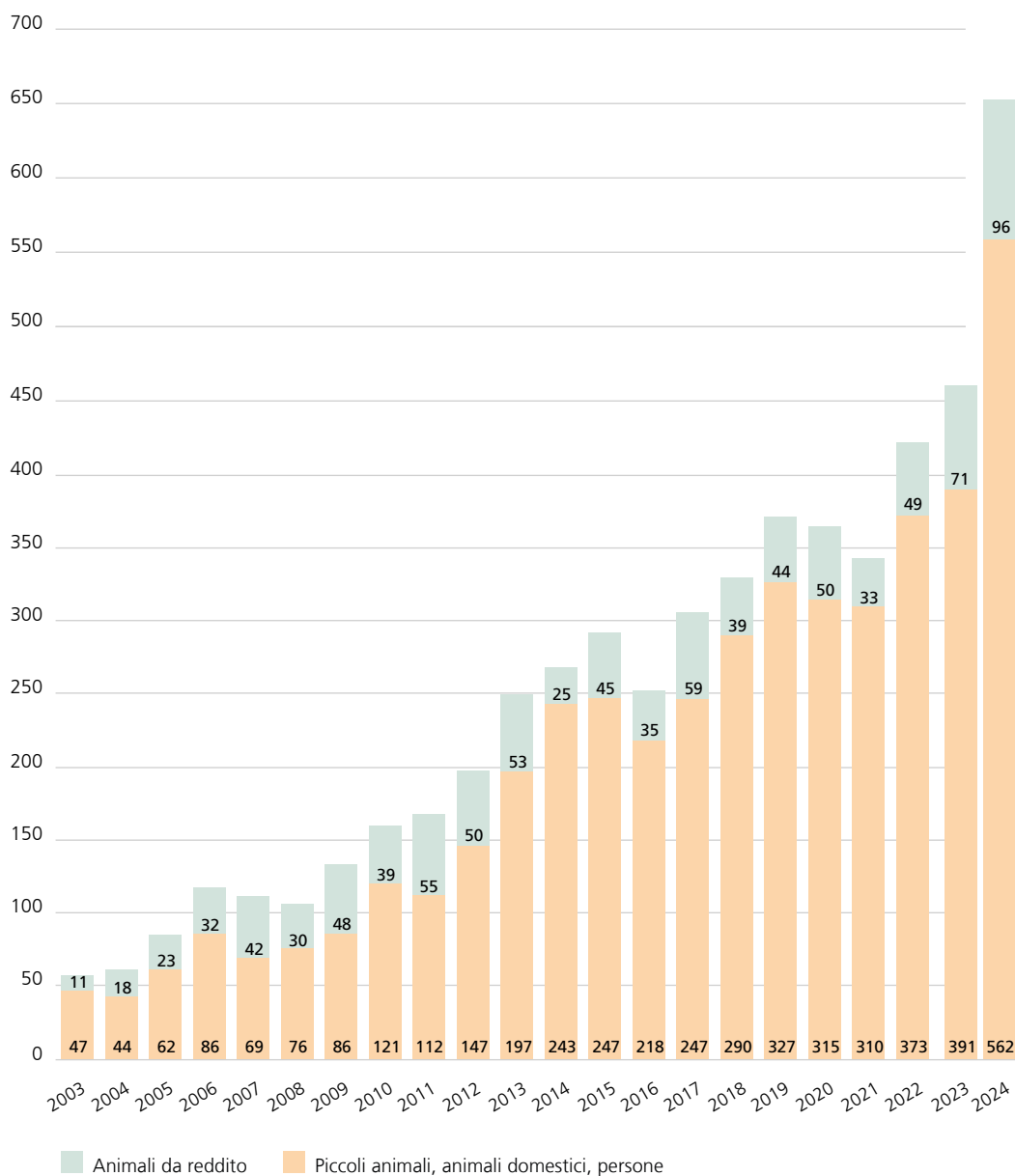
Indice

1	L'essenziale in breve	5
2	Evoluzione del numero di notifiche dal 2003	6
3	Confronto con l'estero	7
4	Ripartizione delle notifiche	7
4.1	Ripartizione delle notifiche per fonte	7
4.2	Ripartizione delle notifiche per codice ATCvet	8
4.3	Ripartizione delle notifiche secondo la causalità	11
5	Notifiche da Tox Info Suisse	11
5.1	Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali	11
5.2	Esposizione umana a medicinali veterinari	13
6	Segnali di sicurezza	15
6.1	Alcuni segnali del 2024	16
7	Conclusione	16

1 L'essenziale in breve

- 658 notifiche, aumento rispetto al 2023: +42,4%
- Specie animali colpite di frequente: cani (365 casi), gatti (197), bovini (vacche/manzi/vitelli, 45), cavalli (25)
- Categorie di medicinali più colpite: antiparassitari (158 notifiche), medicinali veterinari immunologici (141), ormoni (99), medicinali veterinari attivi sul sistema nervoso (89), medicinali veterinari per il trattamento dell'apparato digerente (62)
- 188 casi di sospetta inefficacia, prevalentemente con antiparassitari e ormoni
- 206 casi notificati da Tox Info Suisse:
 - 73 casi di esposizione animale a medicinali veterinari, di cui 50 casi di ingestione accidentale di compresse aromatizzate da parte di cani/gatti
 - 133 casi di persone esposte a medicinali veterinari
- 16 procedure di gestione del segnale avviate

2 Evoluzione del numero di notifiche dal 2003

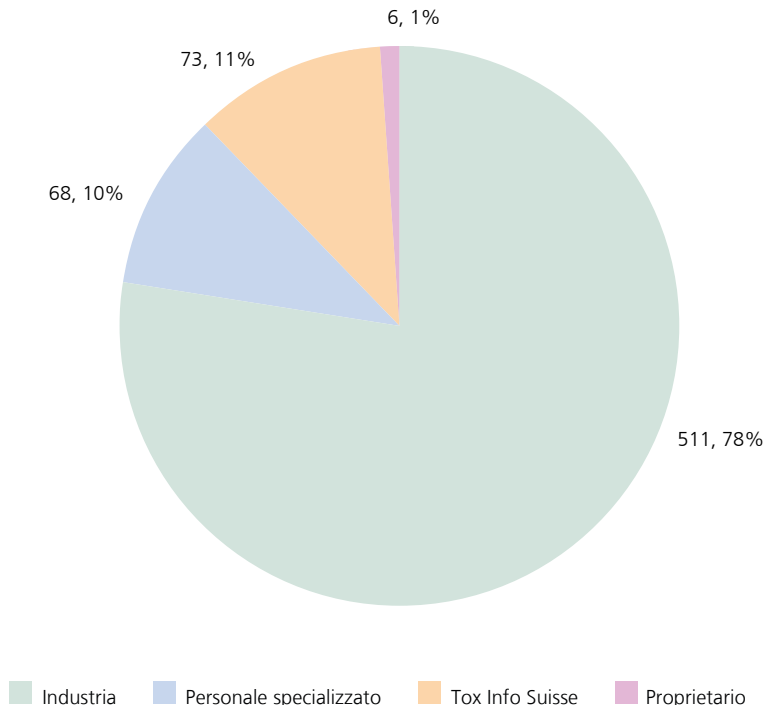


3 Confronto con l'estero

- Svizzera: 658 notifiche (2024)
- Germania: 4571 notifiche (2024)
- Francia: 6762 notifiche (2023)
- Irlanda: 883 notifiche (2024)
- Totale UE: 30 677 notifiche (2024)

4 Ripartizione delle notifiche

4.1 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.

4.2 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: apparato gastrointestinale e metabolismo	62	9.4%	14	3.8%	43	21.8%	5	5.2%
QC: apparato cardiovascolare	12	1.8%	9	2.5%	3	1.5%		
QD: apparato tegumentario e pelle	9	1.4%	6	1.6%	3	1.5%		
QG: apparato genito-urinario e ormoni sessuali	9	1.4%	7	1.9%	1	0.5%	1	1.0%
QH: sistema endocrino, esclusi ormoni sessuali e derivati dell'insulina	99	15.0%	84	23.0%	14	7.1%	1	1.0%
QI: medicinali immunologici per uso veterinario	141	21.4%	71	19.5%	30	15.2%	40	41.2%
QJ: anti-infettivi	24	3.6%	7	1.9%	5	2.5%	12	12.4%
QM: sistema muscolare - sistema scheletrico e articolazioni	24	3.6%	11	3.0%	9	4.6%	3	3.1%
QN: sistema nervoso	88	13.4%	51	14.0%	25	12.7%	14	14.4%
QP: prodotti antiparassitari	158	24.0%	88	24.1%	59	29.9%	11	11.3%
QR: apparato respiratorio	2	0.3%					2	2.1%
QS: organi di senso	11	1.7%	11	3.0%				
QV: vari	1	0.2%			1	0.5%		
«QZ» cambiamento di destinazione di medicinali veterinari	17	2.6%	5	1.4%	4	2.0%	8	8.2%
Nessuno	1	0.2%	1	0.3%				
	658	100.0%	365	100.0%	197	100.0%	97	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.

Negli ultimi anni, la ripartizione in base alle specie animali colpite (cfr. tabella) è rimasta praticamente invariata. Gli animali di piccola taglia (cani, gatti) costituiscono il gruppo più numeroso (562 notifiche, ossia l'85,4% del totale). Seguono poi, in ordine decrescente, bovini (vacche/manzi/vitelli) con 46 notifiche (7%) e cavalli con 25 notifiche (3,8%). Per tutte le altre specie animali, così come per le reazioni nelle utilizzatrici e gli utilizzatori, le notifiche per il 2024 sono state meno di 5.

Come negli anni precedenti, l'elevato numero di notifiche nel gruppo dei preparati ormonali può essere spiegato dal gran numero di casi segnalati di sospetta inefficacia di un impianto per ottenere una temporanea infertilità nei cani maschi (66 notifiche). Misurando i livelli di testosterone nel sangue è possibile oggettivare queste notifiche: l'inefficacia è

stata dimostrata da un livello di testosterone superiore ai valori soglia nel sangue in 23 casi, e smentita da un livello molto basso in 28 casi. Per i restanti casi non erano disponibili informazioni sui livelli di testosterone, ad es. perché i proprietari hanno rifiutato il prelievo di sangue o perché era stato inserito un nuovo impianto senza previa determinazione del livello di testosterone. Anche per quanto riguarda gli antiparassitari sono state presentate 46 notifiche per sospetta inefficacia, per lo più contro le zecche, su un totale di 158.

Per quel che attiene ai medicinali veterinari immunologici (in particolare i vaccini), sono state presentate soprattutto notifiche su vaccini comunemente usati, principalmente nei cani e nei cavalli. Le notifiche più frequenti riguardavano reazioni locali e sistemiche (comprese le reazioni di ipersensibilità) verificatesi dopo la vaccinazione di cani contro malattie gravi 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.

Nelle 88 notifiche su medicinali attivi sul sistema nervoso sono fortemente rappresentati (54 notifiche) due medicinali veterinari con anticorpi monoclonali contro il fattore di crescita del sistema nervoso (NGF). Questa cifra è notevolmente superiore alle 17 notifiche presentate nel 2023. Considerato che la distribuzione delle reazioni notificate (in particolare reazioni di ipersensibilità, reazioni cutanee, prurito, anoressia, poliuria, polidipsia) è rimasta in gran parte invariata rispetto agli anni precedenti, si può presumere che le pubblicazioni e i resoconti dei media abbiano comportato una maggiore attenzione e quindi un aumento del tasso di notifica. Per questi due medicinali veterinari sono stati notificati anche tre casi di sospetto peggioramento rapido dell'artrosi trattata. Dal momento che i dati per questi casi rimangono per ora lacunosi, non è ancora necessario intervenire. Tali casi continuano a essere monitorati e analizzati.

La maggior parte delle notifiche su medicinali veterinari attivi sull'apparato digerente era dovuta a un antidiabetico orale (40 notifiche). Il medicinale veterinario è stato omologato nel 2023 e offre una nuova opzione terapeutica per il diabete mellito nei gatti. Tuttavia, il principio attivo velagliflozin non può sostituire l'insulina e un cambio di terapia deve essere ben ponderato e preparato. Delle notifiche ricevute, 17 hanno descritto una sospetta inefficacia (iperglicemia), mentre le restanti hanno riportato letargia, vomito, diarrea o cistite. 6 casi hanno descritto una chetosi, in parte asintomatica, in parte molto accentuata e con esito mortale. Nell'ambito di due segnali, uno dei quali con comunicazione diretta a veterinarie e veterinari (DHPC), sono stati evidenziati i fattori più importanti per una terapia sicura, che sono stati poi integrati nell'informazione professionale (rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego»).

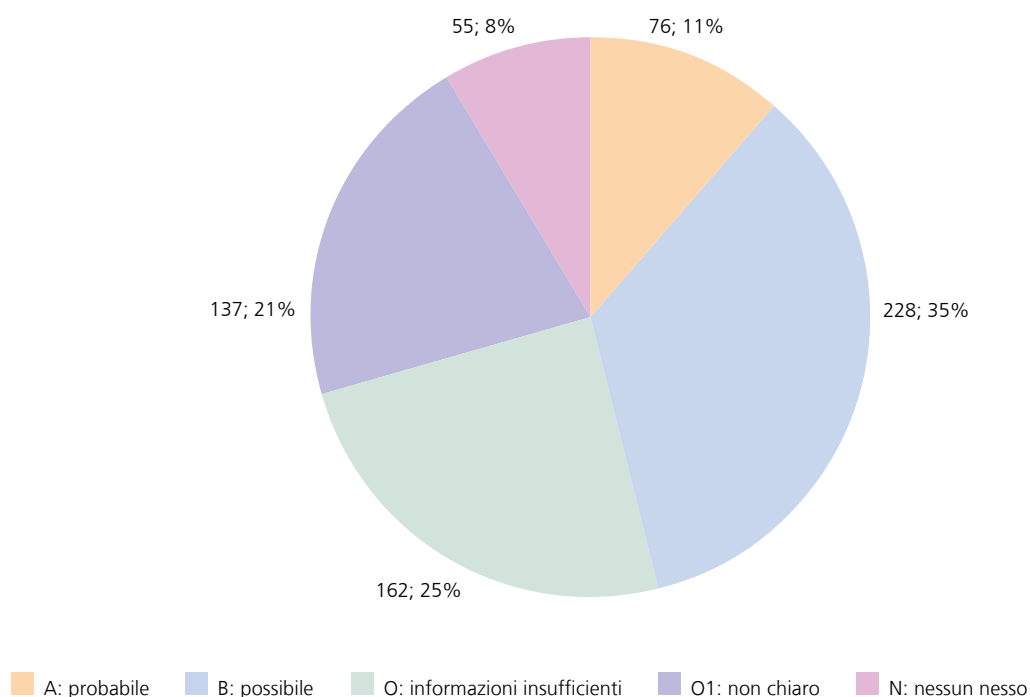
Nello stesso gruppo di medicinali veterinari sono state ricevute 9 notifiche relative a un prodotto contenente insulina per il quale, dopo il cambio di un eccipiente, sono incrementate le notifiche relative a manifestazioni di dolore e reazioni di difesa nei cani trattati. Si sospetta una correlazione tra il nuovo eccipiente e le reazioni osservate¹.

Da notare...

- Applicazione di un anticorpo monoclonale caninizzato contro il fattore di crescita del sistema nervoso (NGF) in un maialino nano. L'animale ha mostrato una reazione anafilattica. Gli anticorpi monoclonali sono specie-specifici e in un'altra specie non possono essere garantite né la sicurezza né l'efficacia.
- Somministrazione dell'equivalente felinizzato frunvetmab in un leopardo. L'uso non è stato efficace. Esistono tuttavia anche rapporti che attestano l'efficacia nei grandi felini.
- Un gatto con sospetta neoplasia polmonare è stato trattato per via orale e per via sistemica (2 mg/kg) con ivermectina dalla proprietaria, che successivamente lo ha portato dal veterinario con atassia, tremore, ipotermia, anoressia e cecità. Il trattamento sintomatico ha avuto esito positivo. La proprietaria si era «informata» su Internet...
- Somministrazione sottocutanea di un vaccino intranasale in un cane. Si è sviluppata un'infezione con gonfiore e fuoriuscita di sangue nel sito di iniezione. Il cane è stato trattato con esito positivo.
- Un sovradosaggio del 35% di un antinfiammatorio orale non steroideo in polvere ha provocato la morte di 13 su 226 suini trattati. La dose era stata calcolata in modo impreciso dal proprietario degli animali.

¹ <https://www.gov.uk/government/news/caninsulin-40-iu/ml-suspension-for-injection-adverse-events>

4.3 Ripartizione delle notifiche secondo la causalità



5 Notifiche di Tox Info Suisse

5.1 Effetti indesiderati dei medicinali veterinari negli animali

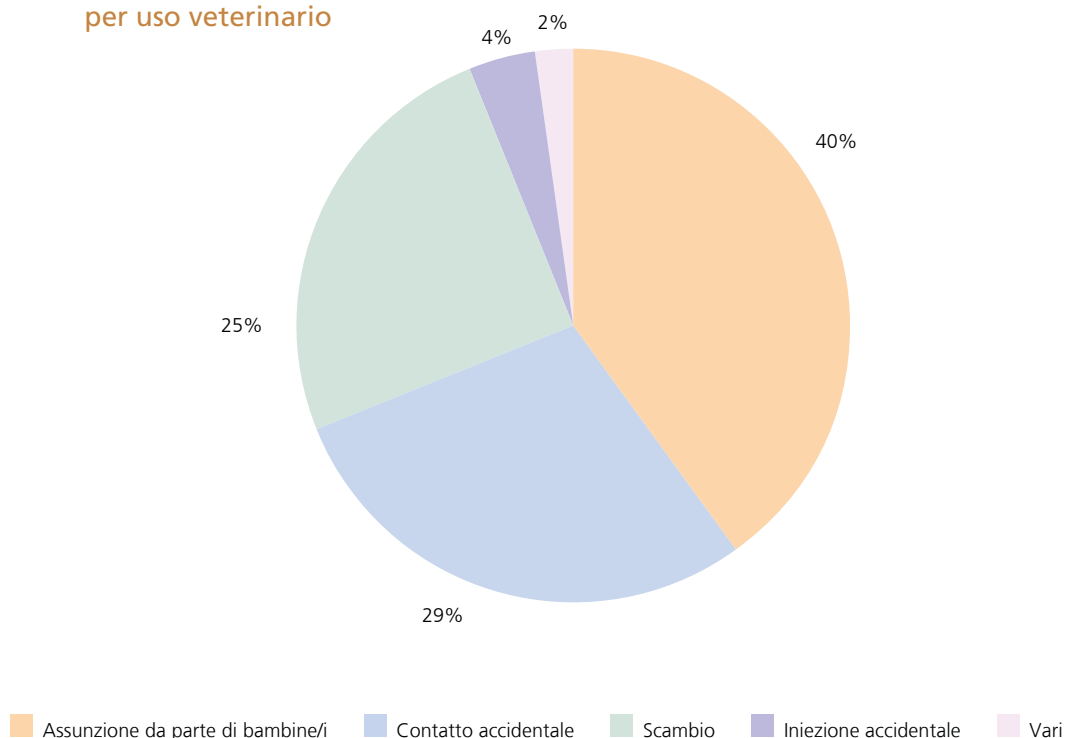
Nel 2024 Tox Info Suisse ha notificato a Swissmedic 73 casi. In 50 casi è stata notificata l'ingestione accidentale di medicinali veterinari da parte di animali. Molto spesso si trattava di compresse aromatizzate. Questo inconveniente può verificarsi per tutti i medicinali veterinari che devono essere somministrati per un lungo periodo di tempo, se contengono sostanze aromatizzanti (ad es. antinfiammatori, medicinali utilizzati per il trattamento di ipotiroidismo o ipertiroidismo, antiparassitari). Sebbene in alcune circostanze i sovradosaggi siano stati anche importanti (ad es. l'assunzione di una dose 10 volte superiore a quella normale dell'antinfiammatorio carprofene), spesso non hanno avuto conseguenze.

Da notare...

- Un cane ha ingerito un collare antipulci con piretroidi e poi ha mostrato debolezza per diverse ore. L'animale si è ripreso.
- A due gatti è stato somministrato per via orale un antiparassitario per uso cutaneo (spot-on) contenente un'isossazolina. In entrambi i casi gli animali non hanno mostrato altri sintomi oltre all'ipersalivazione.
- A un cane è stato erroneamente somministrato un vaccino contro l'influenza e il tetano per l'immunizzazione dei cavalli. L'animale non mostrava alcun sintomo al momento della notifica.
- Un gatto ha morso il tubo di un unguento per il trattamento delle infezioni cutanee e non ha mostrato altri sintomi oltre all'ipersalivazione.

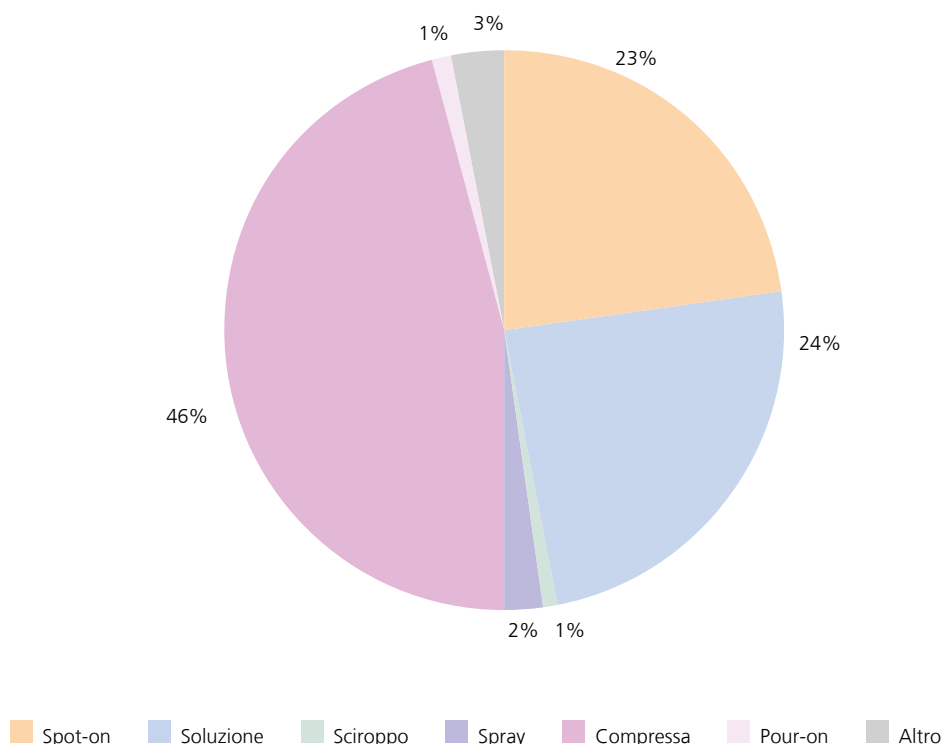
5.2 Esposizione umana a medicinali per uso veterinario

Ripartizione per tipo di esposizione umana a medicinali per uso veterinario



Sono stati registrati 133 casi di questo tipo: come negli anni precedenti, i casi nell'uomo hanno riguardato lo scambio con un medicinale per uso umano (25%), il contatto accidentale con medicinali veterinari (29%) e l'ingestione di medicinali veterinari da parte di bambini (40%). Questi casi riguardano una gamma molto ampia di medicinali veterinari e nella fattispecie ricorrono con maggiore frequenza esposizioni umane a medicinali somministrati per lunghi periodi come antinfiammatori, medicinali veterinari per il trattamento dell'ipotiroidismo o dell'ipertiroidismo e antiparassitari. Al momento della notifica spesso non si era manifestato alcun sintomo e le chiamate a Tox Info Suisse erano state fatte principalmente a titolo precauzionale.

Ripartizione dell'esposizione umana secondo la forma galenica



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 e raramente da parte della proprietaria o del proprietario dell'animale. Sono stati notificati 10 casi di autoiniezione. Se tale autoiniezione riguarda un vaccino contenente olio minerale come adiuvante (ad es. paraffina liquida, «adiuvante oleoso»), la ferita deve essere trattata **chirurgicamente in modo tassativo e senza indugio**, anche se all'inizio sembra piccola e insignificante. Anche senza iniezione, le piccole quantità rimanenti sull'ago sono sufficienti per innescare una necrosi. In un caso il paziente ha atteso 6 ore prima di rivolgersi al pronto soccorso di un ospedale. La lesione originaria sul dito non era più grande di un graffio, ma in seguito è evoluta in osteomielite e necrosi che hanno richiesto diversi interventi chirurgici. Il paziente è stato sul punto di perdere il dito e successivamente è stato inabile al lavoro per 1 anno.

Da notare...

- Un proprietario con dolore auricolare e faringeo ha preso l'antibiotico del gatto (amoxicillina-acido clavulanico) al posto di un antinfiammatorio.
- La proprietaria di un gatto non riusciva ad aprire la pipetta di un antiparassitario in forma di spot-on con le mani e lo ha fatto con i denti. 2–3 gocce hanno raggiunto il cavo orale. A parte il «gusto strano», non si sono manifestati sintomi.
- Un giovane uomo ha «scambiato» il flacone dell'antinfiammatorio per il cane con uno sciroppo per la tosse e ha ingerito circa 70 ml del prodotto. In un altro caso un bambino di 3 anni ha ingerito 15–20 ml della stessa soluzione. In entrambi i casi non erano presenti sintomi al momento della notifica.
- Al posto di uno «spray spagirico per il mal di gola», il proprietario di un cane si è spruzzato in bocca uno spray per uso cutaneo contenente antibiotici (3 erogazioni). Al momento della notifica non si erano manifestati sintomi.

Molti di questi casi di esposizione sembrano aneddotici, ma vanno considerati nel contesto del miglioramento della sicurezza per le persone utilizzatrici e le loro famiglie. I casi dimostrano anche che misure di sicurezza elementari, come la separazione dei medicinali per gli esseri umani da quelli per gli animali, la loro conservazione fuori dalla portata dei bambini e la somministrazione immediata dei medicinali veterinari dopo l'apertura del blister o della relativa confezione, non sono sempre rispettate. Per garantire un sistema di farmacovigilanza efficiente è importante che tali casi 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 nelle immediate vicinanze dei pazienti animali, causati dall'utilizzo errato o dall'abuso di medicinali veterinari.

6 Segnali di sicurezza

Un segnale di sicurezza è un'indicazione di un possibile rischio, nuovo o modificato, associato all'uso di un medicinale. Le notifiche di farmacovigilanza sono di fondamentale importanza per identificare i segnali di sicurezza. Nel 2024 sono stati identificati segnali di sicurezza che hanno portato all'adeguamento dell'informazione sul medicinale dei medicinali veterinari interessati.

6.1 Alcuni segnali del 2024

- Anafilassi dopo somministrazione di soluzioni iniettabili contenenti ketoprofene.
- Rafforzamento di avvertenze e misure precauzionali per l'uso di velagliflozin nei gatti.
- Rischi per la fauna selvatica derivanti dalle carcasse di animali sottoposti a eutanasia con pentobarbital.
- Adeguamento di indicazioni, posologia e tempi di attesa per le sospensioni iniettabili contenenti procaina-penicillina.
- Anoressia, atassia e incontinenza dopo l'uso di bedinvetmab nei cani.

7 Conclusione

Il numero delle notifiche nel 2024 mostra, rispetto al 2023, un forte aumento (superiore al 40%). Dato che un sistema di farmacovigilanza, per sua natura, è basato su notifiche spontanee, non è sempre possibile identificare le cause di una tale fluttuazione. Per l'anno 2024 hanno sicuramente giocato un ruolo la nuova omologazione di un antidiabetico orale per gatti e le pubblicazioni sugli anticorpi monoclonali contro l'NGF, anche se l'aumento degli effetti indesiderati notificati è stato osservato per tutti i gruppi di medicinali e per tutte le fonti di notifica. Ciò consente di concludere che l'aumento è da attribuire in generale a una migliore conoscenza del sistema di notifica e alla maggiore partecipazione delle veterinarie e dei veterinari alla sorveglianza dei medicinali veterinari.

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

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

