

**Oggetto: Audizione del 18 novembre 2014 presso SENATO DELLA REPUBBLICA- COMMISSIONE IGIENE E SANITÀ - Atti comunitari nn. COM (201) 557 DEF e COM (2014) 558 DEF (Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari) - Commenti per il settore dei medicinali omeopatici sulla Proposta relativa ai medicinali veterinari - COM (2014) 558 def.**

Si ritiene necessario riconoscere l'importanza dei problemi legati alla disponibilità e regolamentazione dei *medicinali omeopatici* sia per quanto riguarda il loro utilizzo in medicina veterinaria sia per lo sproporzionato onere regolamentare che richiede una specifica autorizzazione per l'uso veterinario ostacolando di fatto sviluppo e sostenibilità del settore.

Si esprime la preoccupazione rispetto all'attuale legislazione che non fornisce gli strumenti adeguati per l'applicazione dell'omeopatia in medicina veterinaria e non riesce a soddisfare le esigenze per quanto riguarda la regolamentazione dei medicinali omeopatici utilizzabili per la cura degli animali secondo il proprio paradigma.

Deve innanzitutto essere compreso che le esigenze e le caratteristiche del medicinale omeopatico utilizzabile in veterinaria sono sostanzialmente diverse rispetto a quelle che determinano la regolamentazione del farmaco veterinario. È necessario dunque valutare le caratteristiche e le specificità dei medicinali omeopatici utilizzabili in medicina veterinaria coerentemente con la loro natura senza per questo entrare in conflitto con i principi di tutela e di sicurezza, salvaguardando la salute pubblica, la salute degli animali, sicurezza alimentare, l'ambiente e la competitività. L'auspicio è quello di poter disporre di un regolamento adeguato per le specificità del settore veterinario omeopatico mirando in particolare a:

- garantire la disponibilità di utilizzo di tutti i medicinali omeopatici necessari e utilizzabili in medicina veterinaria;
- contenere gli oneri amministrativi;
- stimolare sviluppo, sostenibilità e competitività di un settore di nicchia
- sostenere lo sviluppo coerente della zootecnia biologica in trend di crescita ;
- migliorare il funzionamento del mercato interno;
- contribuire al controllo del rischio per la salute pubblica rispetto alla resistenza antimicrobica (AMR).
- contribuire attivamente per la tutela dell'impatto ambientale.

Una migliore regolamentazione dei medicinali omeopatici utilizzabili in medicina veterinaria richiede di mettere in atto un quadro giuridico semplice a tutela della salute pubblica e degli animali, promuovendo lo sviluppo e la sostenibilità di settori in crescita senza penalizzare la competitività delle imprese.

A prescindere dal carattere veterinario (categorizzazione di medicinale omeopatico veterinario) i medicinali omeopatici possono essere utilizzati e commercializzati senza particolari indicazioni terapeutiche approvate e con diluizioni adeguate (1:10000 di TM) impiegate per le specie da produzione alimentare con tempi di sospensione di zero giorni. I dettagli in materia di imballaggio ed etichettatura del medicinale omeopatico utilizzabile in

medicina veterinaria soddisfano già la proposta di semplificazione delle norme, essendo le informazioni obbligatorie ridotte rispetto ai farmaci veterinari.

L'esperienza ha dimostrato che le esigenze e le caratteristiche specifiche del settore omeopatico veterinario richiedono una regolamentazione adeguata che impedisca l'insorgenza di un mercato frammentato gravato da oneri amministrativi assolutamente ingiustificati. Dovrebbe essere quindi evitata l'inutile duplicazione di lavoro da parte delle autorità competenti per quanto riguarda la semplificazione facilitando e garantendo la disponibilità dei medicinali omeopatici necessari e utilizzabili in medicina veterinaria negli Stati membri .

Si evidenzia quindi come la procedura semplificata di registrazione per i **medicinali omeopatici veterinari** risulti essere una inutile duplicazione di un lavoro previsto con le stesse modalità per quanto riguarda i medicinali omeopatici unitari immessi in commercio ad uso umano e dunque a prescindere dalla loro arbitraria acquisizione di una specifica qualità veterinaria.

Ciò è in contrapposizione con una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva.

Inoltre, i meccanismi di fissazione dei prezzi nel settore veterinario seguono una logica completamente diversa rispetto a quelli per i medicinali per uso umano. Di conseguenza, i prezzi per i medicinali omeopatici veterinari rischiano di diventare superiori dovendo duplicare inutilmente i loro costi di produzione. I medicinali omeopatici utilizzabili in medicina veterinaria vengono considerati alla stregua di farmaci veterinari tradizionalmente intesi, diversificandosi solo formalmente dagli stessi identici prodotti ad uso umano e adattandosi ad un quadro normativo che non considera coerentemente le specificità del settore omeopatico veterinario. Al fine di evitare oneri amministrativi e finanziari superflui e insostenibili per i richiedenti e le autorità competenti, una completa valutazione approfondita di una domanda di autorizzazione di un medicinale omeopatico dovrebbe essere effettuata una sola volta. Le industrie produttrici di medicinali omeopatici hanno meno interesse a sviluppare medicinali veterinari per i mercati di dimensioni limitate come nel caso dei medicinali omeopatici unitari ad uso veterinario. Questo può condizionare la disponibilità dei medicinali omeopatici nelle loro varie potenze e scale di diluizione. Tale evenienza è in netto contrasto con l'intento di ridurre gli oneri amministrativi, migliorare il mercato interno e garantire la disponibilità di medicinali per la cura degli animali domestici, garantendo il più alto livello di salute pubblica , degli animali e la protezione dell'ambiente.

La previsione di una registrazione dei medicinali omeopatici ad esclusivo uso veterinario non garantirebbe più elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali omeopatici tradizionali, al fine di venire incontro alle preoccupazioni comuni per quanto riguarda la tutela della salute pubblica e degli animali. La qualità dei medicinali omeopatici fabbricati all'interno dell'Unione dovrebbe essere garantito imponendo il rispetto dei principi di buone prassi di fabbricazione dei medicinali a prescindere dalla destinazione finale dei prodotti stessi.

La sensibilizzazione dell'opinione pubblica e le esperienze maturate inducono osservazioni che dovrebbero essere debitamente considerate dalle autorità. Tenuto conto delle caratteristiche particolari dei medicinali omeopatici che possono essere utilizzati in veterinaria

è opportuno sottolineare come sia già prevista una procedura specifica semplificata di registrazione e che sono dotati di disposizioni specifiche per l'etichettatura senza indicazioni terapeutiche.

Al fine di seguire gli sviluppi scientifici del settore, il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato dovrebbe essere delegato alla Commissione per quanto riguarda la modifica delle norme in materia di designazione dei medicinali omeopatici utilizzabili in medicina veterinaria la cui procedura di registrazione è già consentita, come nel caso dei medicinali omeopatici unitari e dei complessi ad uso umano, senza dover ricorrere sistematicamente alla prescrizione in deroga contrariamente al suo carattere eventuale di eccezionalità.

### **VALUTAZIONE DELLE CRITICITA' emerse dal recepimento della Direttiva 82/2001 CE (modificata dalla Dir. 28/2004 CE) all'attuale Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari**

In pratica il problema dell'uso dei medicinali omeopatici in medicina veterinaria deriva in gran parte dalla definizione arbitraria e inedita istituita a partire dalla Direttiva 82/2001 CE (modificata dalla Dir. 28/2004 CE). Secondo La Direttiva per "medicinale veterinario omeopatico" *"si intende un medicinale veterinario ottenuto da materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee utilizzate ufficialmente negli Stati membri.* Poiché non si distinguono in nessuna Farmacopea materiali di partenza omeopatici (ceppi omeopatici) ne processi di fabbricazione omeopatica specifici per i medicinali omeopatici veterinari risulta evidente come l'istituzione di un carattere esclusivo prettamente veterinario dei medicinali omeopatici disponibili dall'industria crea un problema per quanto riguarda una inutile e dispendiosa duplicazione di centinaia di ceppi omeopatici in tutte le potenze, scale di diluizione omeopatiche e loro associazioni.

Questa arbitraria categorizzazione, se non debitamente regolamentata, può creare a livello di recepimento degli Stati Membri problemi in ordine all'applicazione della legge per quanto riguarda la disponibilità, la prescrizione, l'approvvigionamento, l'uso, la scorta, la farmacovigilanza dei medicinali omeopatici necessari e che possono essere utilizzati in medicina veterinaria per la cura degli animali domestici.

Si ritiene pertanto necessario poter semplificare e armonizzare la regolamentazione dei medicinali omeopatici coerentemente con la loro natura senza creare ulteriori quanto inutili aggravii economici e burocratici che oltre ad ostacolare lo sviluppo di settori produttivi, quali la zootecnia biologica e la professione veterinaria, rallentano la ricerca scientifica omeopatica penalizzando il supporto contributivo al controllo della AMR e sull'impatto ambientale da parte delle terapie in campo veterinario.

Si intende inoltre evidenziare come il rapporto beneficio-rischio del medicinale omeopatico in relazione ai rischi relativi alla qualità, sicurezza ed efficacia per quanto riguarda la salute animale o umana, così come per quanto concerne agli effetti indesiderabili sull'ambiente, sia da considerarsi nettamente positivo e meritevole di particolare riguardo. L'esperienza Italiana dal 2006 (anno di recepimento e applicazione della Direttiva EU 82/2001) dimostra come in questo periodo il presupposto di stimolare lo sviluppo di un

mercato farmaceutico omeopatico veterinario sia fallito. Sono attualmente presenti sul mercato interno circa 200 specialità omeopatiche veterinarie di cui diverse sono equivalenti tra loro. Si tratta per la totalità di prodotti “complessi omeopatici” (contenenti più ceppi di partenza) che non possono assolvere alle necessità cliniche fondamentali dell'omeopatia secondo la metodologia del proprio paradigma. Trovano una applicazione secondo un approccio nosografico e limitativo dell'omeopatia stessa. Di fatto il ricorso al medicinale omeopatico unitario, che rappresenta lo strumento terapeutico fondamentale, nelle sue varie potenze e scale di diluizioni, richiede l'uso in deroga sistematico dovendo necessariamente far ricorso a medicinali omeopatici ad uso umano non essendo minimamente pensabile e sostenibile una doppia registrazione (ad uso umano e veterinario) di tutti i ceppi omeopatici in tutte le forme farmaceutiche, potenze e scale di diluizioni previste dalla farmacopressia omeopatica.

L'attuale proposta di regolamentazione del medicinale veterinario non cambia sostanzialmente nulla rispetto alla precedente, ribadisce le stesse intenzioni e modalità di regolamentazione del medicinale omeopatico mantenendo in essere le medesime problematiche riscontrate fino ad oggi.

C'è da evidenziare una sorta di contraddizione tra l'art. 89 che prevede la sicurezza dei prodotti con diluizioni 1:10000, così come per altro riportato nel Reg 37/2010, e l'art 90 *(i) in the case of veterinary medicinal products intended for food-producing species and containing pharmacologically active substances that have not been included in Regulation (EU) No 37/2010 for the animal species in question, a document certifying that a valid application for the establishment of maximum residue limits has been submitted to the Agency in accordance with Regulation (EC) No 470/2009.*

Le diluizioni 1.10000 delle TM hanno concentrazioni molecolari tali da garantire la sicurezza per l'uomo già a partire dall'assunzione diretta di detti preparati (D. L. 24 aprile 2006, n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive direttive di modifica relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/C). L'utilizzo terapeutico di prodotto omeopatici da parte degli animali a questi gradi di diluizione, anche per i ceppi di partenza potenzialmente tossici, non può che ridurre ulteriormente la quantità dei loro eventuali residui a livello di organi e tessuti rendendo praticamente inesistente qualunque fonte di contaminazione e di rischio legato al consumo di alimenti. Risulta assolutamente immotivato prevedere a partire da questi gradi di diluizioni un tempo di sospensione cautelare per i residui derivanti dai trattamenti terapeutici veterinari.

Si evidenzia inoltre come nel Reg. 37/2010 tabella 1 siano specificate le sostanze omeopatiche (es. Allium cepa; Bellis perennis; Calendula officinalis; Centellae asiaticae; Echinacea; Harpagophytum; Myristicae; ecc.) che richiedono particolari prescrizioni (concentrazioni minime e vie di somministrazione), mentre alla voce “**Sostanze usate in farmaci veterinari omeopatici**” il residuo marcatore non sia considerato pertinente per tutte le specie da produzione alimentare, non siano richiesti i LMR, i tessuti campione non siano pertinenti e le disposizioni prevedano ogni sostanza utilizzata in medicinali veterinari omeopatici, a condizione che la loro concentrazione nel prodotto non superi una parte per 10000, infine che non sia possibile nessuna classificazione terapeutica trattandosi di medicinali polifunzionali.

## CONSIDERAZIONI E PROPOSTE

Senza nulla togliere alla necessità di regolamentare l'eventuale sviluppo del medicinale omeopatico veterinario, così come proposto a partire dalla Dir.82/2001 CE e di cui alla presente revisione, consentire nel contempo, in assenza di uno specifico medicinale omeopatico veterinario, l'uso di medicinali omeopatici a prescindere dal loro carattere (AIC) veterinario a condizione che rispecchino le caratteristiche essenziali di cui al presente regolamento, senza dover comunque ricorrere all'uso in deroga e senza restrizioni (limitazioni) per il fatto di avere un AIC a carattere umano.

In particolare per quanto riguarda l'utilizzazione di medicinali omeopatici che non siano in possesso di autorizzazione specifica per l'uso veterinario devono essere rispettati i seguenti requisiti :

- a) obbligo di prescrizione veterinaria;
- b) il medicinale sia somministrato attraverso la modalità descritta dalla farmacopea europea, o in sua assenza, dalla farmacopea ufficialmente utilizzata nello stato membro;
- c) ci sia un sufficiente grado di diluizione che garantisca la sicurezza del medicinale prodotto ;in particolare, il prodotto medicinale non dovrebbe contenere più di una parte per 10000 di TM;
- d) nessuna specifica indicazione terapeutica.

I medicinali omeopatici utilizzabili in medicina veterinaria senza una specifica autorizzazione per l'uso veterinario devono essere in possesso di autorizzazioni che rispettino i seguenti requisiti minimi:

- (a) denominazione scientifica o altra denominazione figurante in una farmacopea dei materiali di partenza omeopatici, con menzione delle diverse vie di somministrazione, forme farmaceutiche e gradi di diluizione da registrare;
- (b) un fascicolo che descriva le modalità con cui è/ sono ottenuti e controllati il materiali di partenza omeopatici e ne dimostri la sua / loro natura omeopatica, sulla base di un'adeguata bibliografia; nel caso di medicinali omeopatici contenenti sostanze biologiche, una descrizione delle misure adottate per garantire l'assenza di agenti patogeni;
- c) metodo di fabbricazione e di controllo per ogni forma farmaceutica e descrizione del metodo di diluizione e dinamizzazione;
- d) l'autorizzazione di fabbricazione per i medicinali omeopatici;
- e) copia delle registrazioni o delle autorizzazioni eventualmente ottenute per gli stessi medicinali negli altri Stati membri;
- f) il testo da visualizzare sul confezionamento esterno e del confezionamento primario dei medicinali veterinari devono essere registrati;
- g) dati concernenti la stabilità del medicinale;
- h) il numero di lotto, preceduto dalla parola "Lot";
- i) numero di registrazione.

Questo faciliterebbe lo sviluppo del settore sia per quanto riguarda l'industria farmaceutica che della professione veterinaria, l'uso dei medicinali omeopatici, le scorte e tutte le finalità di sicurezza del regolamento senza complicare e penalizzare l'industria e il lavoro della professione veterinaria sia per quanto riguarda l'applicazione clinica che per la

farmacovigilanza. Deve altresì essere lasciata aperta la possibilità, qualora le evidenze scientifiche lo richiedano, di formulare specifici medicinali omeopatici veterinari come i complessi attualmente autorizzati al commercio e quelli che si renderanno utili con l'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche.

Per quanto riguarda il prodotto omeopatici immunologici (art. 88.1) è necessario stabilire e specificare fino a quale grado (tasso) di diluizione si debba intendere che possano avviare una risposta immunitaria specifica tale da non poter seguire la procedura di registrazione semplificata (vedi premesse del presente Regolamento al punto 71. *Immunological homeopathic products cannot follow the simplified registration procedure as immunologicals may initiate a response at a high dilution rate.*). Si evidenzia come nella normativa relativa al farmaco umano non sussista alcuna disposizione e restrizione alla procedura semplificata per questo tipo di prodotti omeopatici. Ai sensi dell'Art. 18. del D.L 24 aprile 2006, n. 219 i medicinali omeopatici a cui non si applica la procedura semplificata di registrazione sono quelli che non rispondono ai requisiti di cui all'art.16 comma 1. (*Un medicinale omeopatico è soggetto, ai fini dell'immissione in commercio, ad una procedura semplificata di registrazione, soltanto se il medicinale: a) è destinato ad essere somministrato per via orale od esterna; b) non reca specifiche indicazioni terapeutiche sull'etichetta o tra le informazioni di qualunque tipo che si riferiscono al prodotto; c) ha un grado di diluizione tale da garantirne la sicurezza; in ogni caso il medicinale non può contenere più di una parte per diecimila di tintura madre, ne' più di 1/100 della più piccola dose eventualmente utilizzata nell'allopattia per le sostanze attive la cui presenza in un medicinale allopatico comporta l'obbligo di presentare una ricetta medica.* Sarebbe inoltre opportuno chiarire a quali specifici prodotti omeopatici si riferisca il legislatore per quanto riguarda la reazione immunologica che possa essere avviata da elevati gradi di diluizioni.

Per quanto attiene alla richiesta di introdurre un documento che certifichi la validità della domanda per la determinazione dei limiti massimi di residui sia presentato all'agenzia a norma del regolamento (CE) n 470/2009 per quelle sostanze che non siano presenti nel Reg 37/2010 per quella data specie animale (art 90.i) significa operare in netto contrasto con i presupposti del nuovo regolamento per quanto riguarda la semplificazione, sviluppo e sostenibilità. Non è chiaro come si possano identificare quelle sostanze che non siano presenti nel Reg 37/2010 per quella data specie animale in relazione alla voce **“Sostanze usate in farmaci veterinari omeopatici “ del Reg 37/2010** che contempla **ogni sostanza utilizzata** in medicinali veterinari omeopatici, a condizione che la loro concentrazione nel prodotto non superi una parte per 10000, là dove la discriminante non è la sostanza né la specie animale ma piuttosto il grado di diluizione. Sempre a proposito del Regolamento 37/2010 sarebbe opportuno sostituire la voce **“Sostanze usate in farmaci veterinari omeopatici “ con la voce “Sostanze usate in farmaci omeopatici “ .**

Riguardo alla Valutazione di Impatto della Revisione del quadro normativo (opzione 20) bisogna chiarire che la procedura di registrazione semplificata e i tempi di sospensione di zero giorni, se pur semplifichino i requisiti necessari, non escludano automaticamente il medicinale omeopatico dalla farmacovigilanza. Il paventato aumento del rischio per la salute animale risulta in tal senso immotivato non essendo direttamente correlato alla tipologia della procedura di registrazione, ma piuttosto dal rispetto delle buone pratiche di fabbricazione dei farmaci, dalle competenze professionali del veterinario responsabile della prescrizione e da quelle delle Autorità competenti.

Inoltre, l'eventualità di dover fornire un documento che certifichi la validità della domanda per la determinazione dei limiti massimi di residui sia presentato all'agenzia a norma del regolamento (CE) n 470/2009 per quelle sostanze che non siano presenti nel Reg 37/2010 per quella data specie animale (art 90.i ) e la necessità del ricorso alla prescrizione in deroga non consentirebbero di escludere i medicinali omeopatici dai requisiti di farmacovigilanza secondo l'art.73 della Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari.

E' quindi auspicabile che oltre alla regolamentazione di un eventuale sviluppo del mercato farmaceutico omeopatico veterinario sia primariamente considerata quella dell'utilizzo dei medicinali omeopatici in medicina veterinaria tenuto conto della loro specificità.