

Relazione tecnica della Federazione Nazionale dei Medici Veterinari (FNOVI) in merito alle proposte di modifica all'articolo 10 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, in materia di uso di medicinali in deroga per il trattamento veterinario di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Le proposte esaminate sono state rispettivamente la n. 499 (DE POLI) e n. 540 (AMATI)

La proposta 540 (AMATI) prevede che l'uso in deroga di medicinali sia subordinato non solo all'assenza di medicinali veterinari autorizzati per la cura di una determinata affezione - come stabilito dalla norma vigente -, ma anche all'assenza di molecole attive, registrate ed autorizzate in medicina veterinaria, con eccipienti e con vie di somministrazione ritenute idonee dal medico veterinario responsabile per la cura della patologia.

Inoltre, il ricorso ai medicinali per uso umano o a medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro dell'Unione europea non viene più subordinato alla mancanza (in base alla valutazione del medico veterinario responsabile) di medicinali veterinari autorizzati in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale; il ricorso ad un medicinale veterinario "preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia" viene subordinato alla sola ipotesi di mancanza (in base alla valutazione del medico veterinario responsabile) di medicinali per uso umano, mentre la norma vigente subordina tale ricorso all'ipotesi di insussistenza di tutte le precedenti possibilità di uso in deroga summenzionate.

La proposta 499 (DE POLI) prevede che l'animale interessato possa essere trattato: in via principale, con un medicinale veterinario autorizzato in Italia su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale; in via subordinata, solo ove non presente la suddetta tipologia di farmaco principale, con un medicinale autorizzato per l'uso umano dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile oppure con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro della UE conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie per l'affezione in oggetto, ovvero per un'altra affezione.

Come possibilità residuale, qualora manchi sia la tipologia di farmaco principale sia le tipologie utilizzabili in subordine rispetto alla prima, anche il disegno di legge n. 499 prevede che si possa fare ricorso ad un medicinale veterinario "preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia".

In merito a tali propositi, la FNOVI ritiene di esporre quanto segue:

- L'elevato prezzo del farmaco veterinario causa una difficoltà di accesso alla terapia, in particolare per le patologie croniche, fino a rendere difficile sostenere il rispetto dello status di essere senziente dell'animale e il rispetto del sentimento della nostra società per gli animali.

La registrazione di un medicinale veterinario richiede studi ad hoc, anche sulle specie target. All'Industria Farmaceutica i programmi di ricerca e sviluppo necessari per presentare un nuovo prodotto, dal suo sviluppo fino alla messa in commercio, può costare fino a € 150 milioni (190 milioni dollari) e richiedere dai 5 agli 11 anni per essere completato. I problemi attuali derivano in parte dalla tendenza ad applicare norme comuni a entrambi i medicinali, per uso umano e veterinario, ignorando le principali differenze in termini di requisiti di

prodotto, le condizioni in cui essi sono utilizzati e – soprattutto - la disparità di risorse che esiste tra le due industrie. Questa tendenza ha imposto oneri crescenti, spesso inutili, per l'industria della salute animale.

La FNOVI pertanto apprezza lo sforzo nel cercare di alleviare, almeno in parte, i costi a volte gravosi cui sono sottoposti i proprietari degli animali così come le strutture di ricovero degli stessi.

- Tuttavia riteniamo doveroso sottolineare un aspetto a nostro parere di estrema importanza ovvero la presenza del nuovo Regolamento Europeo sul Farmaco Veterinario la cui bozza si trova attualmente al vaglio ed alla revisione congiunta della Commissione Europea. Tale Regolamento prevede di normare l'uso dei medicinali in deroga per il trattamento veterinario di animali sia destinati al consumo di alimenti per l'uomo sia per gli animali da compagnia.

La bozza del nuovo Regolamento, allo stato attuale della rilettura e delle nostre conoscenze, prevede una modifica sostanziale della "cascata" prevista per l'uso in deroga, andandola a sostituire con la proposta comunemente nominata "a ventaglio". Pertanto, in caso di assenza di medicinale veterinario, la scelta e l'utilizzo del farmaco potrà ricadere indistintamente su una qualsiasi delle altre opzioni terapeutiche disponibili.

La FNOVI pertanto ritiene sia utile effettuare opportune considerazioni in merito alla possibilità di effettuare modifiche al Decreto Legislativo n. 193 del 2006 vista l'imminenza del Nuovo Regolamento Europeo che potrebbe modificare nuovamente le procedure di scelta del farmaco.

- La FNOVI inoltre, chiede alla Commissione di valutare che l'art. 84 comma 6 del Decreto Legislativo 193 del 2006 precisa che la deroga non può riguardare i farmaci antibatterici ad uso ospedaliero e prescrivibili dallo specialista: per questo motivo molti farmaci appartenenti a questa tipologia non potranno in ogni caso essere accessibili alle strutture di cura.

- Vista l'attualità dell'emergenza sanitaria, di importanza sempre più crescente, portata dal fenomeno dell'antibioticoresistenza, la FNOVI raccomanda in ogni caso cautela nell'utilizzo di farmaci ad uso umano, in particolar modo di antibiotici. Parte delle problematiche derivanti dall'antibioticoresistenza sono difficilmente controllabili infatti a causa dell'utilizzo di principi attivi ad attività antimicrobica comuni sia alla medicina veterinaria che alla medicina umana. Secondo le indicazioni dell'Organizzazione mondiale della Sanità, gli antibiotici ritenuti di importanza critica per l'uomo (CIA) sarebbero pertanto da considerarsi a rischio ed andrebbe normato diversamente il loro utilizzo. In questo ambito, un accesso diretto al farmaco ad uso umano potrebbe non essere una strategia ottimale. La questione inoltre, ci risulta venga direttamente affrontata nella bozza del nuovo Regolamento Europeo che prevede il divieto di rilasciare nuove AIC a tutti i farmaci veterinari antimicrobici definiti CIA così come vietarne l'utilizzo in Medicina Veterinaria.

- Il medicinale veterinario preparato estemporaneamente, definito "galenico", potrebbe rappresentare una buona alternativa per la riduzione dei costi, occorre tuttavia effettuare prima un'attenta analisi di fattibilità relativa alla presenza in tutte le farmacie di laboratori attrezzati adeguatamente per lavorare in regime di buone pratiche. La FNOVI si dichiara inoltre disponibile a partecipare, se la Commissione lo ritenesse opportuno, a tavoli tecnici congiunti con la Federazione dei Farmacisti a tale riguardo.

- Nella cura degli animali da compagnia il farmaco veterinario è indispensabile, le politiche di razionalizzazione del suo impiego (uso prudente, prevenzione delle farmacoresistenze e tutela ambientale) possono comportare vantaggi di spesa e di risparmio per i proprietari. Anche la diffusione dei medicinali equivalenti veterinari - sia di quelli già disponibili sia di quelli che lo potranno essere nelle more dell'emanazione della nuova legislazione europea dei medicinali veterinari - dovrà essere incoraggiata, rendendo detti "generici veterinari" più facilmente riconoscibili al pubblico. Il monito contro lo spreco dei farmaci lanciato dall'AIFA assume rilievo anche in Medicina Veterinaria. Alcune specialità medicinali veterinarie sono confezionate per quantitativi che possono rivelarsi sovradimensionati rispetto al paziente animale, alla sua specie e alla durata del trattamento. Frequentemente il proprietario si ritrova con rimanenze di medicinali veterinari, che vanno sprecate, che aumentano il rischio di inquinazione ambientale e soprattutto il rischio di cure fai da te, o sul proprio animale o su quello di parenti e amici. E' un pericolo che espone i pazienti animali a veri e propri abusi di medicinali veterinari.

Per contenere la spesa sulle terapie degli animali da compagnia, un ulteriore rimedio potrebbe realizzarsi nel consentire al Medico Veterinario curante di dispensare ai proprietari dei pazienti in cura i singoli blister, anziché l'intera confezione del prodotto medicinale.

Rendere i farmaci veterinari generici attualmente disponibili più chiaramente riconoscibili ed identificabili dai proprietari inoltre, consentirebbe loro una scelta consapevole, fatta insieme al Medico Veterinario curante.