

Istanze, richieste e chiarimenti sull'uso in deroga

Il documento della Fnovi "Farmaco veterinario: uso in deroga" analizza le molteplici e complesse casistiche dell'istituto della deroga, per chiarirne il significato, verificarne l'aderenza agli obiettivi di legge ed elaborare proposte per il superamento delle sue criticità.



- **La legge obbliga il veterinario ad utilizzare di norma un medicinale autorizzato per la specie e per l'affezione che intende curare.**

Vista nell'ottica della salute e del benessere animale, tale disposizione considera che tale medicinale sia più adatto, più efficace e meno pericoloso nella cura della specie e dell'affezione per cui è autorizzato.

L'assunto è del tutto condivisibile e non deve far perdere di vista al veterinario la regola di partenza: il farmaco specifico deve essere utilizzato in tutti i casi in cui è possibile farlo e solo nel caso in cui tale medicinale non sia utilizzabile sarà possibile considerare l'eventualità dell'accesso all'istituto dell'uso in deroga. D'altra parte, è la legge stessa a prevedere che qualora nel settore veterinario non esistano medicinali autorizzati per una determinata specie o un determinato morbo, è indispensabile agevolare la possibilità di utilizzare altri prodotti esistenti. Ciò perché, evidentemente, si presume che ai fini della salute e del benessere animale sia **meglio utilizzare un medicinale specifico piuttosto che niente.**

Tanto è vero che l'obiettivo dichiarato dal legislatore europeo, in fatto di uso in deroga è "in particolare" quello "di evitare all'animale sofferenze inaccettabili". Nel recepimento nazionale il dettato europeo è diventato: "di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza". Non si può non notare che la versione italiana perde la specifica "*in particolare*" e muta l'espressione "di evitare all'animale sofferenze inaccettabili" in "evitare evidenti stati di sofferenza" passando così da una valutazione *soggettiva* della sofferenza, ben più aderente a quella che dovrebbe essere effettuata dal veterinario in scienza e coscienza, a una valutazione di dubbia oggettività, **facendo così perdere di vista il fine ultimo della salute e del benessere animale.**

Queste considerazioni non vogliono in alcun modo eludere la responsabilità che deve permanere per l'accesso all'uso in deroga di garantire che non si rischi il mancato perseguimento della finalità di rango superiore rappresentata dalla salute pubblica: i medicinali dovrebbero essere usati solo in condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali. **Tuttavia, la norma ha già creato una casistica che non va nella direzione della tutela della salute e del benessere animale,** laddove non sussistono rischi per la sicurezza alimentare, ad esempio vietando il trattamento con un medicinale in deroga quando non è materialmente somministrabile quello specifico.

Gli obiettivi della normativa sul farmaco, dalla commercializzazione dei medicinali al loro uso, negli animali da reddito, d'affezione o selvatici sono la sicurezza alimentare, la sanità animale, il benessere e il controllo dell'antibiotico resistenza. **Ogni passaggio della norma ha senso se, nel dettare diritti e doveri, nell'organizzare i controlli, nello stabilire ed**

applicare sanzioni, non perde di vista questi obiettivi.

Ai fini della condivisione e dunque dell'applicazione della norma (dalla fabbricazione alla distribuzione passando per la somministrazione fino ai controlli del farmaco) non fa eccezione l'uso in deroga. Di qui, una serie di proposte migliorative, basate su una casistica ampia e documentata, che la professione veterinaria rivolge all'Europa e all'autorità nazionale.

ISTANZE DA PORTARE IN EUROPA

1. Uso in deroga negli animali d'affezione-modifica all'art. 10 della Dir. 82/2001/CE (come modificata dalla dir 28/2004).

Risulta incongruo, ai fini della tutela della sicurezza alimentare l'impianto normativo della Dir.82 sull'uso a cascata negli animali d'affezione per i quali si chiede l'intervento presso la UE con l'indicazione di applicazione obbligatorio dell'uso a cascata fino al punto a), formulando l'ipotesi - dal punto b) in poi - di lasciare libero il professionista di rivolgersi indifferentemente ad una delle alternative senza obblighi "a cascata". Sugli animali d'affezione si chiede la possibilità che l'uso a cascata sia derogato con la dicitura:

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in funzione del meccanismo e dell'effetto cercato, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie; oppure

b) *in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a): con il medicinale ritenuto più idoneo dal medico veterinario.*

2. Specie minori e terapie orfane: si chiede una formulazione normativa che legittimi, regolamentandoli, i protocolli operativi supportati da evidenze scientifiche riscontrabili sia da studi retrospettivi che da pubblicazioni oltre che da segnalazioni di farmacovigilanza qualora non esistano farmaci adatti a risolvere il problema.

Occorre agire a livello europeo per un'accelerazione dell'inserimento di alcune molecole non comprese nell'allegato I del Reg. 37/2010/UE e fondamentali per il benessere e la sanità degli animali da reddito. Si chiede inoltre un'accelerazione dell'inserimento di alcune specie da reddito tra quelle ad LMR non richiesto per molecole per le quali molte specie da reddito non hanno LMR.

3. Farmaco omeopatico: portare in Europa le istanze relative alle problematiche di registrazione, legate alla peculiarità del farmaco omeopatico, svincolandolo dall'obbligo di registrazione specifica quale farmaco veterinario laddove si tratti di rimedi unitari e svincolandolo dall'obbligo di registrazione per ogni singola diluizione riconoscendo valida la registrazione del principio attivo se nei limiti del Reg. 37/2010/UE.

4. Farmacovigilanza: ammettere le citazioni di letteratura scientifica, quale motivazione della segnalazione di farmacovigilanza, definendone i criteri. L'impianto normativo della farmacovigilanza chiede infatti ad ogni veterinario di sperimentare tutte le situazioni derivanti dall'utilizzo del farmaco autorizzato prima di poter accedere all'uso in deroga al quale far seguire, necessariamente poi, la segnalazione di farmacovigilanza. La logica che sottende a questa procedura è quella, necessaria, di creare una casistica sufficiente all'innescarsi del procedimento di revisione delle caratteristiche del medicinale. Questo meccanismo però, se trova le sue ragioni d'essere in quelle che vengono definite "reazioni avverse inattese", siano esse "gravi o meno", **genera invece meccanismi applicativi perversi quando obbliga il**



veterinario ad utilizzare un farmaco dannoso per il benessere o la sopravvivenza stessa degli animali per il solo fatto di essere quello autorizzato senza che sia possibile addurre come segnalazione di farmacovigilanza la citazione ad esempio di pubblicazioni scientifiche referenziate o di studi clinici retrospettivi piuttosto che atti di convegni accreditati.

ISTANZE NAZIONALI

1. Dispensazione del farmaco veterinario: possibilità per il veterinario di dispensare il farmaco veterinario.

2. Detenzione del farmaco in deroga: chiarire la legittimità della detenzione del farmaco veterinario per l'uso in deroga e che la detenzione di un farmaco non equivale all'uso in deroga. È importante che il Ministero chiarisca queste fattispecie vista l'applicazione estremamente disomogenea della norma su questi aspetti e la testimonianza anche di avvenute sanzioni. La normativa, infatti, non vieta la detenzione di farmaci veterinari per l'uso in deroga (es. in un allevamento di bovini farmaci per suini) e il concetto di "eccezionalità" richiamato negli artt. 10 e 11. si riferisce chiaramente all'uso e non alla detenzione.

3. Mangimi medicati e deroghe: chiarire con una circolare la corretta applicazione della norma ossia chiarire il significato, nei mangimi

composti da più premiscele medicate, di deroga ponendo l'accento sulle differenze tra deroghe alla fabbricazione e deroghe all'utilizzo riguardanti due impianti normativi differenti (D.lgs. 90/93 e D.lgs. 193/2006).

4. Mangimi medicati e tempi di sospensione: chiarire il significato, nei mangimi composti da più premiscele medicate, della giusta applicazione dei tempi di sospensione nella corretta lettura delle normative. La deroga alla fabbricazione con una sola premiscela non necessariamente fa scattare l'uso in deroga del mangime con più premiscele medicate con l'applicazione dei 28 giorni.

5. Mangimi: istituzione di un tavolo tecnico che riveda la normativa. Al contrario della legislazione relativa al farmaco veterinario, che si è evoluta rapidamente con aggiornamenti continui sia in ambito comunitario sia nazionale, quella concernente il mangime medicato è vecchia di ben venti anni e mostra tutti i segni del suo tempo oltre a mantenere lacune mai colmate che provocano non poche difficoltà a tutte le figure coinvolte (allevatori, produttori, veterinari prescrittori, servizio veterinario pubblico).

6. Apicoltura: elaborare urgentemente un protocollo d'intervento, di concerto con il tavolo tecnico appena istituito, possibilmente con lo strumento dell'Ordinanza ministeriale che, in attesa di registrazione e/o autorizzazione all'uso di prodotti registrati a base di ac. ossalico in al-

tri Paesi europei, consenta l'uso di questa molecola legalmente anche in presenza di altri farmaci autorizzati per la varroasi su tutto il territorio nazionale in considerazione della diffusione endemica della varroa. È urgente avviare l'iter autorizzativo per l'Italia di prodotti registrati in altri Paesi europei. Si chiede inoltre di chiarire con una nota ministeriale il corretto uso dell'iter prescrittivo distributivo e di utilizzazione dei farmaci, ac. ossalico compreso, in attesa dell'approvazione del protocollo d'intervento.

7. Specie minori e terapie orfane: ammettere, ovunque sia possibile, protocolli operativi che considerino rispettato l'uso a cascata in base a documentate segnalazioni di farmacovigilanza assimilabili alle realtà che fanno richiesta di adesione al protocollo svincolando così la possibilità di applicazione dell'uso in deroga alla sola segnalazione di farmacovigilanza legata all'esperienza professionale di ogni singolo veterinario nelle singole realtà.

8. Farmaco omeopatico: pari dignità e autorizzazioni dei medicinali. Si chiede di recepire urgentemente la Dir. 82/2001/CE nel senso indicato dal presente documento svincolando il farmaco omeopatico dall'uso a cascata e riconoscendogli la dignità di scelta terapeutica primaria come indicato nella volontà del legislatore europeo.

9. Gas anestetici: chiarire l'uso dei gas anestetici nelle strutture di cura per equidi DPA.

10. Abrogazione del registro dell'uso in deroga del veterinario. Anche in questo caso, come altrove nella direttiva europea, raffronto della normativa nazionale, non si parla di "registro" ma di "documentazione". I due termini nel linguaggio nella norma comunitaria appaiono chiaramente come non sovrapponibili.

11. Farmaci umani negli animali DPA: rivedere l'art. 84 del DLgs 193/06, eliminando il divieto di somministrazione seppur in deroga di farmaci umani negli animali DPA, tenendo conto del fatto che tale divieto non sussiste per lo stesso animale se trattato per la stessa patologia, in allevamento e che la Dir. 82/2001/CE non contempla per niente la fattispecie.

12. Confezionamento di flaconi multi dose: tener conto della tipologia di confezionamento nell'iter autorizzativo dei medicinali per uso veterinario, in modo da non consentire flaconi multidose per sostanze da utilizzare in assoluta sterilità. Occorre tener conto nell'iter autorizzativo dei medicinali per uso veterinario a basso consumo confezionati in flaconi multidose a breve scadenza, dell'utilizzo medio in modo da evitare lo spreco del farmaco. Un problema particolarmente sentito da parte di tutti i veterinari legato anch'esso al tipo di confezionamento è relativo alla scadenza di farmaci in flaconi multidose per medicinali che non si riesce quasi mai ad utilizzare in toto entro la data di scadenza e che spingono il veterinario a rivolgersi all'uso in deroga pur essendo presente il farmaco registrato. Si rileva l'impossibilità per il professionista di poter dare indicazioni migliorative del prodotto in merito a tematiche legate al tipo di presentazione del prodotto stesso.

Il documento "Farmaco veterinario: uso in deroga" (Fnovi, febbraio 2009, testo integrale: www.fnovi.it) rimane aperto a nuovi contributi. La Fnovi ringrazia: Alessandro Battigelli, David Bettio, Giuliana Bondi, Giorgio Neri, Gianni Re, Eva Rignat, Giacomo Tolasi, Marcello Tordi, Andrea Setti, Aldo Vezzoni.