

I RISULTATI DEL QUESTIONARIO CONFERMANO IL DOSSIER FNOVI

Continuiamo a discutere di farmaco veterinario

La disciplina del farmaco veterinario tocca le corde più delicate dell'esercizio professionale e ha un impatto tale sul paziente, sugli alimenti e sulla sanità pubblica da tenerci occupati anche nel 2011.

di Eva Rigonat

Coordinatrice Gruppo di lavoro farmaco veterinario Fnovi

La proposta di modifica del Decreto legislativo 193 del 2006, preparata dal Ministero della Salute sul finire del 2010, è già stata commentata ufficialmente dalla Federazione (cfr. 30giorni, dicembre 2010), ma la discussione rimane aperta. Le istanze ragionevoli della nostra categoria devono emergere in *dossier* ben articolati e verificati attraverso le consultazioni. La Fnovi e tutto il suo gruppo di lavoro sul farmaco hanno consacrato il 2010 a questo problema, dedicando mesi e mesi di lavoro alle riflessioni e alle proposte. Prima di sottoporci una bozza di riforma del Codice del Farmaco veterinario, il Ministero ha incoraggiato il confronto interno alla categoria e la Fnovi ha realizzato un questionario molto articolato di cui ora presentiamo alcuni dati.

L'aspetto più rilevante di questa consultazione è stato la qualità della partecipazione. Si chie-



<http://www.flickr.com/photos/baalandis/3602306710/>

deva di analizzare in profondità una norma molto ampia e complessa, che richiede un livello di preparazione abbastanza alto. Ma d'altra parte gli "addetti ai lavori" siamo (chi altri?) proprio noi medici veterinari, quindi chi non ha aderito (i più) non potrà addurre un difetto di compe-

tenza. Il prodotto di questo sforzo d'analisi può essere messo in relazione con la bozza di revisione del 193, proprio per evidenziare gli aspetti che la proposta ministeriale non accoglie e sui quali si dovrà continuare a lavorare. Vediamoli uno per volta.

VIA L'OBBLIGO DI INVIARE COPIA DELLA RNRT

Ai fini del controllo della tracciabilità sull'utilizzazione dei medicinali veterinari è reso obbligatorio l'invio di copia della prescrizione effettuata con RNRT e delle prescrizioni per mangime medicato, qualora previsto, al Servizio Veterinario competente sull'allevamento ove sono stati utilizzati i medicinali. Il veterinario pubblico ha l'obbligo di controllare tutte le ricette. Alla luce del fatto che le RNRT, nella migliore delle ipotesi vengono consultate dopo otto giorni dalla somministrazione del farmaco, che sono in numero altissimo, che sono rappresentative solo di una minima parte di ciò che viene ricettato con altre prescrizioni, che non coprono tutte le prescrizioni con tempi di sospensione, che spesso non sono leggibili e che non esistono evidenze di efficacia ai fini della farmacovigilanza di tale impianto, la Fnovi chiede l'abrogazione di questo obbligo e la sua sostituzione con un impianto di controlli basato sull'analisi del rischio. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi l'85,47% dei veterinari.**

OMEOPATICI: TUTTO DA RIFARE

Per i tempi di sospensione (zero giorni) coerenti con la natura dei medicinali omeopatici, il Regolamento disciplina solo quei medicinali i cui prodotti di partenza risultano menzionati nell'allegato 1 del regolamento (UE) 37/2010 e identificati con la dicitura LMR non richiesto. La maggior parte



dei prodotti di partenza dei medicinali omeopatici non è menzionata in questo allegato e dunque non ricade tra i casi disciplinati dall'art. 23. Ne consegue che, nonostante l'elevata dispersione molecolare di materiali di partenza, anche non tossici, o farmacologicamente inattivi, tali medicinali sono disciplinati in deroga all'art. 10 e all'art. 11 (per animali DPA) con prescrizione in triplice copia e con tempi di sospensione cautelari previsti dal comma 2 del medesimo articolo. La Fnovi ritiene necessario che tutto l'impianto normativo sui medicinali omeopatici utilizzabili in veterinaria sia rivisto anche a livello europeo, alla luce di una analisi coerente con la natura dei prodotti rispetto alle finalità della norma. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi il 79,13% dei veterinari.**

FARMACOVIGILANZA ED EFFICIENZA

L'esperienza pregressa dell'anno appena trascorso ha messo in evidenza l'importanza di un sistema efficiente di farmacovigilanza. At-

tualmente, il sistema non risulta presente in modo capillare su tutto il territorio nazionale ed il funzionamento è spesso su base volontaria. La Fnovi propone che il Ministero predisponga l'obbligo per tutte le regioni, di creare un servizio efficiente e funzionante che sia di supporto al medico veterinario. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi il 94,12% dei veterinari.**

UN RADICALE RIPENSAMENTO DELLE SANZIONI

L'attuale impianto sanzionatorio prevede, per le inadempienze del veterinario, sanzioni amministrative anche molto elevate. La Fnovi chiede di modificare radicalmente l'impianto sanzionatorio attuale, applicando i concetti più volte espressi nella normativa comunitaria: "Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni e adottano le misure necessarie ad assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissua-

sive". Ciò si otterrebbe da una parte riducendo le sanzioni amministrative per le inadempienze burocratiche, dall'altra aumentando le sanzioni per le inadempienze più gravi, quali l'uso del farmaco senza controllo veterinario, l'uso improprio, l'approvvigionamento e la somministrazione di medicinali attraverso canali non autorizzati. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi il 95,73% dei veterinari.**

DISPENSAZIONE DEL FARMACO

L'istituto della scorta nelle strutture di cura degli animali e gli obblighi che ne conseguono (approvvigionamento, oneri burocratici e controlli specifici) è prevista per legge solo in Italia. La Fnovi nel chiedere la possibilità di dispensazione del farmaco veterinario da parte del veterinario, chiede l'abolizione di questo impianto essendo la tracciabilità già garantita dall'acquisto e dalle registrazioni aziendali per gli animali da reddito e di nessuna utilità per gli animali

d'affezione. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi l'86,36% dei veterinari.**

USO IN DEROGA CON ANALISI DEL RISCHIO

L'impianto dell'uso in deroga è a salvaguardia della salute del consumatore. La rigidità di tale impianto negli animali d'affezione non sembra supportato da un'analisi del rischio. La Fnovi chiede, sugli animali d'affezione, valutata l'inesistenza di rischi per la sicurezza alimentare, di portare in Europa un'istanza che preveda la possibilità che l'uso a cascata sia derogato con la seguente proposta di 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".

Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi il 92,13% dei veterinari.

VIA L'OBBLIGO DI COMUNICAZIONE

DLgs 158/06 e trattamenti zootecnici e terapeutici: la legislazione italiana prevede l'obbligo di comunicazione da parte del veterinario di tali trattamenti entro tre giorni. Di tale obbligo non esiste traccia nella legislazione europea. Le aziende che fanno uso di queste sostanze devono detenere un registro speciale e sono dunque note alle Asl che le possono ispezionare. La Fnovi chiede di abolire tale obbligo. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi l'85,06% dei veterinari.**

VIA L'OBBLIGO DI CERTIFICAZIONE

Le nuove Direttive non prevedono più la certificazione veterinaria libero-professionale obbligatoria per animali inviati nei macelli entro 90 giorni dal trattamento. La stessa Direttiva europea che prevedeva questo obbligo, e che era recepita con il DLgs 336/99, è stata abrogata. Il DLgs 158/06 di recepimento delle nuove direttive invece ha mantenuto questo obbligo per il veterinario abrogato a livello europeo. La Fnovi chiede l'adeguamento alla normativa comunitaria con abrogazione dell'obbligo di certificazione veterinaria per animali inviati nei macelli entro 90 giorni dal trattamento. **Si è espresso a favore della richiesta della Fnovi il 78,82% dei veterinari.** ●

