

LINEE GUIDA E CHECK LIST

La farmacosorveglianza richiede “due” medici veterinari

Il Ministero della Salute ha dato istruzioni operative per “assicurare controlli riproducibili e trasparenti” sull’impiego del farmaco veterinario. L’obiettivo si conquista con la collaborazione di filiera. Alla verifica, per un veterinario che domanda ci dovrà essere un veterinario che risponde.



di Eva Rigonat
Coordinatrice Gruppo Farmaco Fnovi

Il 26 gennaio di quest’anno veniva emanata la nota ministeriale “Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”. Da allora questo documento, da applicare subito, non sembra aver suscitato nella professione e negli organismi deputati alla sua appli-

cazione, il dibattito che merita. Su questo documento la Fnovi ha prima discusso, poi inviato le sue osservazioni al Ministero e quindi pubblicato un proprio dossier (www.fnovi.it). Sulle criticità della Linea guida si potrà leggere online, qui preme sottolinearne l’importanza per la professione in relazione a diversi aspetti. Il primo, solo apparentemente organizzativo, riguarda la decisione auspicata e pertanto favorevolmente accolta dalla Federazione, di coordinare le azioni di farmacovigilanza dando disposizioni nazionali. Questa decisione consentirà non solo la raccolta del dato in modo uniforme in tutto il Paese, ma anche la possibilità di un con-

fronto nazionale della professione sulla farmacovigilanza e sul suo significato, partendo da un documento comune su cui lavorare. Tutto questo, forse, non nell’immediato viste le criticità. Per i significati della farmacovigilanza, fortemente sottolineati e richiamati, la *Linea guida* mette in evidenza le sfide poste ai veterinari dagli obiettivi della legge, quali tutela della salute pubblica, della sanità e del benessere animale e in parte della tutela ambientale oltreché, ora, anche dallo sviluppo dell’antibioticoresistenza. Sfida non nuovissima quest’ultima e già compresa nelle precedenti tutele ma ora drammaticamente evidente, non più de-

mandabile e necessitante di specifica attenzione. Sfida alla quale il veterinario non potrà e non dovrà sottrarsi pena la delegittimazione del suo ruolo.

LA VERA NOVITÀ

Ma la vera novità del documento è nel ruolo riconosciuto e voluto della professione. Di tutta la professione. Testo e check list, in tutto il loro percorso, richiamano a competenze fortemente ed esclusivamente veterinarie nei controlli da fare, nelle domande da porre e nelle risposte da fornire. Ne consegue l'evidenza della necessità del confronto tra professionisti in molti punti delle check list per poter sostenere di effettuare un controllo reale, un'analisi del pericolo credibile e, forse, un domani, una valutazione del rischio efficace.

Sono due professionisti del farmaco, due veterinari, quelli che emergono dalle check list, un dipendente e un libero professionista che gestiscono il farmaco in ruoli diversi, non di contrapposi-

zione ma di filiera, ambedue *“soluzione e non causa del problema”* e che consentono di portare a termine check list impegnative e certamente più qualificanti di molte viste in precedenza, in merito ai controlli e alla gestione del farmaco non solo negli allevamenti DPA ma anche in quelli non-DPA.

PER OBBLIGO O PER CORTESIA

Chi è dunque questo veterinario libero professionista la cui presenza è necessaria al momento della verifica per rispondere in merito alla congruità di scelte terapeutiche, alla coerenza dei medicinali presenti in azienda, per quantità e tipologia, alla realtà zootecnica e alla situazione epidemiologica dell'allevamento, all'adeguatezza della diagnosi, alle motivazioni della scelta degli antibiotici, ecc.? È sicuramente un libero professionista voluto dall'allevatore quale consulente per le scelte alla produzione primaria e che gode della sua fiducia. È il

professionista depositario dei trascorsi epidemiologici dell'allevamento, non ha compiti sovrapponibili a quelli del veterinario pubblico ma ha grande potenzialità informativa in merito alla storia dell'azienda. Insomma, assomiglia in tutto e per tutto a quella figura descritta nella *“Carta fondativa del Veterinario aziendale”* salvo che per una caratteristica che è quella di essere *“resa obbligatoria dal Ministero della Salute”*. Il risultato è che la sua disponibilità, al momento della verifica di farmacosorveglianza, sarà su base volontaria e di cortesia, tempo permettendo per visite che richiedono minimo un paio d'ore ad azienda, con il risultato che per il controllore, in caso di una sua eventuale assenza, sostenere di aver effettuato un controllo reale, un'analisi del pericolo credibile e di poter sperare un domani, in una valutazione del rischio efficace sarà smentito da check list lasciate in bianco, in molti punti.

È evidente che sia per l'epidemiologia che per la farmacosorveglianza la soluzione di un operare credibile della professione richiede l'istituzionalizzazione urgente di questa figura, voluta dall'Europa e già presente efficacemente in molte sue parti. Nell'attesa, in Italia, sarà la capacità di riconoscere il patrimonio di cui è portatrice la Veterinaria nei diversi ruoli, che - nel trasformare a proprio vantaggio il disagio di essere controllori e controllati all'interno della stessa professione grazie alla consapevolezza dell'esistenza di una filiera di competenze senza uguali, dall'azienda alla tavola - consentirà quella collaborazione necessaria all'effettiva tutela dei beni individuati dal legislatore quali obiettivi di legge. ●

OBIETTIVO: 33% ANNUO

Una linea guida per i controlli

Di farmacosorveglianza si è parlato sul numero n. 8/2009 di 30giorni, una edizione speciale di formazione (v. all'archivio di www.trentagiorni.it) utile a comprendere l'evoluzione dei controlli. Già allora, il Ministero della Salute preannunciava la predisposizione di *check list* e più di recente ha stabilito un livello minimo di controlli del 33% annuo, una soglia non ancora raggiunta nel 2011. Da qui la *Linea Guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari* emanata a gennaio, con lo scopo di adeguamento al Regolamento CE 882/2004 e alla necessità di introdurre anche nel settore del farmaco veterinario *“livelli di controllo minimi, da garantire su ogni tipologia di operatore”*.