

a cura di Fnovi

L'infoday sui medicinali veterinari è un appuntamento importante diventato ormai tradizione nel rapporto tra Ministero della salute e stakeholders. È l'occasione non solo per uno scambio di opinioni ma anche l'acquisizione di una visione globale in tema di farmaco veterinario.

Quest'anno l'iniziativa ha assunto particolare rilevanza per la discussione in atto sulla bozza di regolamento europeo. Sebbene, visti gli obiettivi dichiarati del regolamento, l'infoday titolasse la prima giornata dedicata all'autorizzazione all'immissione in commercio e la seconda alla fabbricazione, il confronto è stato l'occasione per affrontare molti punti del regolamento in bozza.

Nella sua presentazione di apertura, il Direttore Generale, Silvio Borrello, nell'illustrare la riorganizzazione del Ministero della Salute alla luce delle nuove normative sulla trasparenza e anticorruzione e delle rotazioni conseguenti di dirigenti e personale del Ministero, ha tuttavia rassicurato sulla volontà di continuità con l'operato precedentemente avviato dalla dr.ssa Gaetana Ferri.

Il contatto diretto con gli stakeholders, per Silvio Borrello, è strumento non solo utile, ma indispensabile ad affrontare la discussione che si prevede ancora lunga sulla bozza di regolamento al fine di poterne coniugare tutti i principali obiettivi di snellimento burocratico, di tutela della salute pubblica e di controllo della antimicrobica resistenza in un contesto legislativo credibile e condiviso. Da qui l'esplicita richiesta di supporto del Ministero in questo percorso a tutti i presenti.

LA FNOVI ALL'INFODAY

Questa impostazione si è concretizzata anche nel riconoscimento del

PRESENTATI I TEMI DI MAGGIOR INTERESSE PER LA PROFESSIONE IN RELAZIONE ALLA BOZZA DI NUOVO REGOLAMENTO

LA FNOVI ALL'INFODAY SUI MEDICINALI VETERINARI

Il percorso per arrivare al testo definitivo del nuovo regolamento sui medicinali veterinari si presenta ancora lungo. Il Ministero si è predisposto a confrontarsi con tutti gli operatori.



ruolo della Federazione, non solo come auditore, ma come vera e propria parte interessata da coinvolgere in qualità di relatore nella prima giornata. Ha aperto i lavori Simonetta Bonati che pur dettagliando assieme a Gaetano Miele, sui temi specifici della giornata, non ha tralasciato di fornire una visione d'insieme di buona parte del regolamento. Dalle relazioni del Ministero, di Fnovi, di Aisa ed di Aszalzo e dal dibattito che ne è segui-

to sono emerse posizioni, letture ed interpretazioni non sempre concordi e su cui riflettere. Si riportano quelle riguardanti le tematiche di maggior interesse pratico per la professione.

LE DEFINIZIONI DEL REGOLAMENTO

Alle mancate definizioni, e conseguenti difficoltà applicative ed inter-

pretative della farmacovigilanza, di sostanza attiva, di medicinale biologico ed immunologico, di antimicrobici, di resistenza antimicrobica, del latte ovino non più come Mums, e del tempo di attesa rilevate dal Ministero, si sono aggiunte quelle sottolineate dalla Federazione di scomparsa del termine relativo all'uso improprio e del persistere della mancata definizione di "assenza di farmaco" che consente l'uso in deroga.

DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO

La bozza di regolamento consente da parte di chi detiene una vendita all'ingrosso di poter vendere solo alle persone autorizzate alla vendita al dettaglio, ad altri distributori all'ingrosso e agli esportatori. Questo dispositivo impedirebbe dunque in Italia la vendita dei farmaci ai medici veterinari.

APERTURA AD ALTRE FIGURE PROFESSIONALI

L'apertura a figure professionali non veterinarie in tema di prescrizione di medicinali veterinari, è da intendersi, da regolamento, relativa a tutti i settori e per tutte le specie animali e non solo per acquacoltura ed apicoltura. Al di là del disaccordo condiviso da tutti nel nostro paese per questa apertura, si porrebbero problemi pratici di gestione in Italia delle ricette prescritte da figure professionali non riconosciute nel nostro paese.

LA CASCATA A VENTAGLIO

Mentre per la Federazione la cascata a ventaglio viene letta come fattore di riequilibrio nella libera scelta del professionista in assenza di farmaco veterinario di elezione, sia Ministero che Aisa esprimono perplessità su tale impianto nel non subordinare l'utilizzo del farmaco ad uso umano solo ed esclusivamente dopo esaurimento

del reperimento di altri farmaci veterinari disponibili sul mercato nazionale o europeo.

NUOVI TEMPI DI SOSPENSIONE DELL'USO IN DEROGA

Per tutti, i nuovi tempi di attesa e le modalità del loro calcolo che porrebbero i Mums a ciclo breve di vita, a rischio di poter essere consumati solo a ciclo di vita esaurito e dunque senza più validità commerciale, sono da rivedere.

OBBLIGO DI PRESCRIZIONE ANCHE PER I SOAP

Il nuovo regolamento prevede che molti farmaci ora in vendita presso esercizi commerciali senza obbligo di prescrizione veterinaria e di presenza di un farmacista (comunemente Soap) dovranno essere dispensati con ricetta. Si pensi agli antiparassitari, a molti disinfettanti, a quasi tutti i farmaci per l'apicoltura e a molti farmaci per gli animali da cortile per citarne alcuni. Questo, secondo Aisa, genererà la scomparsa di un servizio capillarmente diffuso di distribuzione di questi prodotti oltre a creare un danno economico per questi esercizi.

APICOLTURA, REGISTRAZIONI E REGISTRI, SCORTE

La Federazione ha avuto modo di sottolineare la non ammissibilità dell'uso di antimicrobici ed antifungini in apicoltura, le difficoltà dell'acquacoltura, l'inefficacia della bozza ad evitare un altro horsegate, il bisogno di chiarimenti in tema di registrazioni informatizzate in sostituzione dei registri, di tipologia di firma elettronica sulla prescrizione (dato che la bozza la prevede ma non chiarisce quale delle 3 tipologie ammesse dal reg. Ue 910/2014 sia ammessa per la ricetta), di mancanza di tracciabilità reale di fi-

liera a livello di distribuzione intermedia a raffronto di un aumentato onere burocratico a valle (a carico di medico veterinario ed allevatore).

USO IN DEROGA DEI VACCINI, SCORTE E OMEOPATICI

La cascata, consentendo l'uso in deroga solo per necessità terapeutiche, esclude da tale impianto i vaccini pur essendo questi presidi utili a prevenire il successivo uso di antibiotici. L'osservazione del Ministero in merito, ha evidenziato come in effetti il testo del Regolamento necessiti di un chiarimento anche se la lettura del dettame non vieti, a suo parere, tale uso. L'assenza di regolamentazione nella bozza, in merito alle scorte (la cui lettura potrebbe essere intesa quale volontà del legislatore di vietarle sia per il veterinario che per l'allevatore), vede il Ministero concordare con la Fnovi nella inammissibilità di tale ipotesi e dunque nella necessità di richiedere un esplicito riferimento a questo impianto nel nuovo regolamento.

Per gli omeopatici, invece, il tempo a disposizione non ha consentito un chiarimento approfondito, cosa che ha visto il Ministero interessato a ricevere da parte della Federazione un documento emendativo, rispetto alle proposte della bozza.

IL VETERINARIO AZIENDALE

Il tema del veterinario aziendale è stato ripreso dalla Federazione in relazione sia al tema della scorta, che in generale della gestione del farmaco in allevamento rispetto agli obiettivi del regolamento di tracciare la vendita e l'uso degli antibiotici e soprattutto l'andamento della antimicrobico-resistenza. In chiusura il Ministero ha accolto la richiesta dei relatori di attivare incontri con i soggetti di filiera riconoscendo l'importanza di sapere quanto accade sul territorio. ■