

ENVI, NELL'EMENDARE L'USO A CASCATA, NON RICONOSCE IL RUOLO VETERINARIO, NON TUTELA SALUTE E BENESSERE ANIMALE, NON DIMOSTRA CON UN'ANALISI DEL PERICOLO RAGIONI DIVERSE DALLE TUTELE ECONOMICHE DELL'INDUSTRIA

IN ENVI SI DICE NO AL FARMACO AD USO UMANO

Farmaco ad uso umano posto appena prima del galenico dopo esaurimento delle alternative veterinarie in tutta Europa.



a cura del
Gruppo Farmaco Fnovi

La discussione sulla bozza di nuovo Regolamento sul farmaco veterinario sta proseguendo nel suo iter e, fatte le proposte di emendamenti, ora si tratta di votarle.

Per il ruolo del veterinario alcuni articoli, dei 150 della bozza, sono particolarmente caldi. Tra questi il 115 e il 116 in tema di uso in deroga del farmaco veterinario rispettivamente sugli animali non-Dpa e Dpa.

Per capire la portata del cambiamento proposto dalla Commissione che infervora il dibattito, bisogna partire dall'analisi dell'attuale situazione, delle sue ragioni e dei problemi che ha generato.

QUALI TUTELE NELLE REGOLE DI OGGI

La normativa sull'utilizzo del farmaco veterinario nasce in Europa, nel 1981 con la direttiva 851 che allora imponeva il residuo zero e non prevedeva la cascata. L'impossibile

gestione di questa situazione per quei paesi che applicarono immediatamente la normativa europea¹, portò alla sua modifica nel 1990 con l'inserimento del concetto di limite massimo di residui (Lmr) e, appunto, di cascata.

L'uso a cascata che oggi conosciamo e che vede un impianto di base comune prevede che, in assenza del farmaco specie e patologia specifico, il veterinario possa utilizzare un altro farmaco disponibile sul mercato ma vincola questa possibilità al rispetto di una cascata dai passaggi obbligati. In mancanza del farmaco di ele-



zione registrato nel paese in cui esercita, il veterinario può utilizzare un farmaco registrato (in Italia) per un'altra specie o per un'altra patologia della stessa specie. Se nemmeno questo farmaco è presente, il veterinario può utilizzare un farmaco veterinario registrato nella Ue per quella patologia e specie o per un'altra patologia o un'altra specie, oppure il farmaco ad uso umano nazionale. Se anche questa ipotesi non consente di risolvere il problema, il veterinario può rivolgersi al galenico.

La ragione di questo impianto è da ricercarsi in tutta una serie di tutele poste dal legislatore. La prima riguarda la sicurezza alimentare. Il farmaco registrato per quella specie è stato assoggettato a sperimentazioni che ne hanno consentito la conoscenza dei tempi di sospensione (Ts) necessari a garantire la tutela della sicurezza alimentare. Ma la stessa sperimentazione consente, negli animali d'affezione così come in quelli da reddito, di garantire la miglior cura per loro e la regola dunque si estende al di là delle tutele della sicurezza alimentare verso la salute e il benessere degli animali in generale.

Se queste fossero tuttavia le uniche motivazioni per le tutele esaminate, in assenza del farmaco specie e patologia specifico, registrato in Italia, risulta evidente che la seconda scelta dovrebbe ricadere su quello specie e patologia specifico europeo, dato che le regole di fabbricazione sono state uniformate in Europa fin dal 1965 con la Direttiva 65.

La ragione del passaggio intermedio della cascata, meno garante delle tutele dichiarate, è, di tutta evidenza, quello di tutelare invece i mercati nazionali dei farmaci, siano essi veterinari che umani, con buona pace della sicurezza alimentare, della salute e del benessere degli animali. Tutela del tutto legittima in un'Europa in cambiamento con necessità di tempi di adeguamento per consentire la sopravvivenza delle attività industriali.

LA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE DOPO 25 ANNI DI TUTELE

25 anni dunque di tutele per le attività industriali alle quali la Com-

missione propone di mettere fine a vantaggio di una reale tutela della sicurezza alimentare e della salute e benessere animale con la proposta di regolamento in cui sostituisce alla cascata il cosiddetto "ventaglio".

In assenza di farmaco veterinario nazionale (la tutela del mercato nazionale viene ancora mantenuta sotto questo aspetto), il veterinario potrà utilizzare indifferentemente un farmaco veterinario nazionale o europeo registrato per un'altra specie o patologia, oppure un farmaco europeo specie e patologia specifico, oppure il farmaco ad uso umano nazionale. In assenza di questi potrà passare al galenico.

Per consentire questo mercato la Commissione, in tutta una serie di articoli, regola la distribuzione, banche dati, forniture.

Risulta dunque evidente che in attesa del divenire di una nuova rapida circolazione dei medicinali veterinari supportata da banche dati, la Commissione fa un ragionamento di aumento da un lato delle tutele di sicurezza alimentare, dato che il farmaco registrato specifico pone Ts certi perché sperimentati e inferiori all'uso in deroga cosicché il reperirlo è vantaggioso per gli animali Dpa, e dall'altro della salute e del benessere degli animali aumentando le possibilità di scelte terapeutiche affidandosi alla scienza, coscienza e professionalità del veterinario per tutti gli animali.

L'ANTIMICROBICO RESISTENZA

Nel mentre la Commissione fa queste proposte, si tratta per lei tuttavia di affrontare anche un altro problema: l'antimicrobico resistenza (Amr).

Gli Lmr posti a tutela della sicurezza alimentare non si sono dimostrati strumenti né efficaci né sufficienti al controllo di questo problema. Essi infatti sono posti a

tutela di un rischio tossicologico connesso all'alimentazione, tutela che nulla può contro lo sviluppo della Amr che vede l'origine del suo sviluppo in altri meccanismi. Nel tempo l'Europa si è data delle regole per contrastare e tamponare il fenomeno a latere della normativa sul farmaco, consistite nel vietare, ostacolare, controllare l'uso degli Am. La bozza proposta dalla Commissione inserisce invece proprio nel Regolamento sui medicinali veterinari regole specifiche atte a combattere il fenomeno².

All'industria verranno chiesti studi e conseguenti foglietti illustrativi con indicazioni dettagliate ed appropriate con possibili indicazioni di rischio alto di sviluppo di Amr e di eventuale divieto di utilizzo in deroga. La vendita degli Am potrà avvenire solo con prescrizione veterinaria.

All'industria non sarà consentito fare pubblicità e promozioni per la vendita di antimicrobici veterinari se non ai veterinari stessi. I requisiti per l'Aic dovranno tenere conto dei rischi e dei benefici dei medicinali veterinari Am in particolar modo per quanto riguarda le associazioni di Am. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio potrà anche essere chiesto di effettuare studi successivi all'autorizzazione, allo scopo di assicurare che il rapporto rischio/beneficio rimanga positivo per quanto riguarda il rischio di sviluppo di una resistenza agli antimicrobici. La Commissione impone il disaccoppiamento, ossia l'impossibilità di vendita del farmaco Am da parte di chi lo prescrive se non limitatamente alla terapia in atto per animali che il veterinario abbia visitato. Alcuni farmaci Am ad uso umano, per specifiche molecole, saranno vietati per l'uso veterinario.

Questi ed altri strumenti specifici e altamente tutelanti in tema di pericolo di Amr trovano nell'articolato la risposta alle richieste di tutele.

IN ENVI SI DICE NO ALL'UMANO

Alla luce di questo imponente impianto di tutele nei confronti dell'Amr, è evidente come la Commissione Envi³ non potesse dire no, come fanno invece altri emendamenti, all'utilizzo del farmaco ad uso umano in nome di questa tutela. L'emendamento Envi tuttavia pone il farmaco ad uso umano dopo l'esaurimento di tutte le alternative veterinarie nazionali ed europee esistenti, ancor prima che si instaurino e funzionino le banche dati e si siano rodati i sistemi di distribuzione. La motivazione utilizzata risulta irricevibile in quanto non tenta nemmeno un approccio scientifico o di analisi del rischio ma recita: *"Sebbene il Veterinario sia il principale responsabile di ciò che prescrive, l'uso off label di medicinali ad uso umano in campo veterinario dovrebbe intervenire come soluzione estrema, qualora non esista nessun altro medicinale ad uso veterinario"*.

L'evidenza della difesa di una tutela economica delle attività industriali non poteva emergere più chiaramente. Se a questo si aggiunge lo studio delle mozioni presentate dall'industria favorevoli addirittura ad un ritorno all'attuale cascata, l'evidenza del desiderio di prolungamento di tutele economiche oltre ai 25 anni appena trascorsi, e di inasprirle con gli emendamenti Envi, appare plausibile. Il quadro di una simile ipotesi non trova nemmeno rassicurazioni in tema di definizione di quell' "assenza" in nome della quale accedere alla deroga che, se largamente intesa, come lo è stata in molti paesi diversi dall'Italia in tutti questi anni, lascerebbe comunque agio di esercitare in scienza, coscienza e professionalità. Il termine assenza⁴ invece nella bozza non viene definito né, ad esempio, in relazione ad una incompatibile via di somministrazione

del farmaco veterinario, ad un suo tempo eccessivo di reperimento, di distanza di approvvigionamento, di reperibilità e comunicazione con fornitori situati in Paesi stranieri ancorché membri Ue.

Con un simile emendamento la Commissione Envi di fatto dice "No" all'uso del farmaco umano considerato come l'ultima spiaggia appena prima del galenico senza nessun rispetto né della tutela della salute e del benessere animale, che solo il veterinario può valutare a maggior ragione in assenza di farmaco specie e patologia specifica, né dell'analisi del pericolo e valutazione del rischio.

Questa ipotesi, oltre al non essere condivisibile per i motivi succitati, rischia di porre problemi anche in relazione all'incentivazione alla ricerca per tutte le casistiche orfane di farmaci specie e patologie specifiche e che trovano nel farmaco ad uso umano la principale soluzione. Sommando la mancata definizione di assenza all'ipotesi di cascata voluta da Envi è evidente come il farmaco veterinario si ritrovi privo di concorrenza, anche usato in deroga e dunque senza motivazioni economiche allo sviluppo di soluzioni specie e patologie specifiche per tutte queste realtà.

L'auspicio è dunque che l'Italia, nel votare questi emendamenti ponga grande attenzione alle conseguenze che la proposta Envi sottende che non sono né di sicurezza alimentare, né di salute e benessere animale.

¹ L'Italia non è tra queste in quanto il primo reperimento avviene nel 1992 con il DLgs 119

² <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=visualizza-notizia&id=3470&ricerca=1&anno=2014>

³ <http://www.europarl.europa.eu/committees/it/envi/home.html>

⁴ <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=visualizza-notizia&id=3455&ricerca=1&anno=2014> ■