

di Alessandro Battigelli
e David Bettio

Gruppo farmaco Fnovi

Il grande dibattito in corso sull'antibioticoresistenza pone in termini pressanti la necessità di razionalizzare la medicalizzazione sia in campo umano che animale. Chiamato in causa, il settore della zootecnica intensiva vede tutti i Paesi europei adoperarsi per indirizzare le produzioni zootecniche verso l'impiego prudente dei farmaci, soprattutto degli antibiotici. Preoccupano le evidenze che dimostrano come l'inquinamento ambientale da antibiotici sia sufficiente allo sviluppo delle resistenze, anche per basse concentrazioni, e i limiti massimi di residui (LMR) non tutelano dal rischio di sviluppare antibioticoresistenza. Oggi, l'industria si dichiara propensa alla ricerca e allo sviluppo di principi attivi alternativi agli antibiotici e gli sforzi degli Stati concorrono ad incentivare la nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea "Prevenire è meglio che curare". Le medicine non convenzionali si collocano, da sempre, come potenziali alternative anche in campo zootecnico. Il farmaco omeopatico offre garanzie in merito agli LMR, all'impatto ambientale e anche contro il rischio di antibioticoresistenza. Tuttavia, la legislazione sul farmaco pone ostacoli allo sviluppo di queste alternative e non sembra prendere atto della sintonia fra la medicina omeopatica e gli obiettivi della nuova strategia dell'Unione.

USO IN DEROGA

Grazie anche all'impegno della

CRITICITÀ DA RISOLVERE

Il farmaco veterinario omeopatico

La legislazione europea e nazionale ostacola e complica l'impiego del farmaco nelle medicine non convenzionali. Difficoltà maggiori a fronte di rischi minori.



Fnovi, la legislazione italiana di recepimento, delineata nel Decreto 193 del 2006, si è allineata, per buona parte al dettame europeo appianando alcune difficoltà: con la nota ministeriale (n. 5727/2011) sull'uso in deroga dei medicinali veterinari, si è superato l'obbligo pre-vigente di considerare l'uso dell'omeopatico veterinario "in deroga", ogni qualvolta fosse presente sul mercato un allopatico di prima scelta. La terapia omeopatica consente, purché il farmaco sia un omeopatico veterinario, di non passare dall'allopatico per tutte le sostanze inserite nella tabella 1 del Regolamento 37/2010/UE con-

cernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale.

L'OMEOPATICO "VETERINARIO"

Tuttavia, le maggiori difficoltà nell'uso del farmaco omeopatico restano contenute nella Direttiva europea 28/2004. Tutte le criticità sono riferibili alla mancata regolamentazione dell'uso del farmaco omeopatico secondo l'epistemologia omeopatica; la legislazione pretende di regolamentare il medicinale

“veterinario” omeopatico non capendo che da regolamentare è invece il medicinale omeopatico “in medicina veterinaria”. La Direttiva - nel definire medicinale “veterinario” omeopatico un prodotto farmaceutico derivante da materiali di partenza che non hanno specificità di tipo veterinario secondo la farmacopea di riferimento - non chiarisce come il carattere “veterinario” venga acquisito in corso di autorizzazione all'immissione in commercio, malgrado la sua natura sostanziale ne dovrebbe consentire l'uso come prima scelta, e non in deroga, e senza necessità dell'indicazione di destinazione (umana-animale). La mancata comprensione di questo passaggio genera l'uso in deroga per utilizzo di farmaci omeopatici unitari registrati per uso umano, a fronte di un utilizzo che alle comuni diluizioni dell'uso omeopatico esclude sia dai rischi tutelati dagli LMR e dalle regole sui tempi di sospensione dell'uso in deroga che dai rischi di sviluppo di antibioticoresistenza.

Se i “considerando” della Direttiva 28/2004 sono coerenti per quanto riguarda il tenore dei principi attivi, i successivi articoli - per quanto riguarda la fabbricazione, la commercializzazione, la distribuzione e l'uso del farmaco in omeopatia - costringono l'omeopatia veterinaria ad un costante uso in deroga per un “farmaco” che spesso viene usato, già di base, al di sotto degli LMR e perciò rispettoso di tutti gli obbiettivi della norma, quali tutela ambientale, sicurezza alimentare, sanità pubblica e controllo dell'antibioticoresistenza.

TUTTO L'ARSENALE

Il decreto 193/06, inoltre, aggrava

le difficoltà di utilizzo dei medicinali omeopatici vietando di detenere scorte di farmaci ad uso umano sia allo zooiatra che agli allevamenti, un divieto presente solo nella norma italiana e non giustificato da rischi. L'auspicio è dunque quello di una revisione della normativa europea che preveda per la veterinaria la possibilità di utilizzare tutto l'arsenale terapeutico omeopatico, senza incorrere nell'uso in deroga anche per le registrazioni ad uso umano.

CONCENTRAZIONI E BUROCRAZIA

Un discorso particolare merita la poca chiarezza in fatto di concentrazioni sia nella Direttiva che nel Regolamento 37/2010; le concentrazioni hanno unità di misura (g, mg o moli) con variabili non trascurabili per quanto attiene alla innocuità e dunque alla sicurezza nel caso di sostanze potenzialmente tossiche o nocive. Anche sul piano strettamente merceologico, il farmaco omeopatico necessiterebbe, oltre che della registrazione semplificata, anche del superamento del carattere veterinario per i rimedi unitari derivanti da ceppi di partenza secondo la farmacopea omeopatica europea. Attualmente la Direttiva obbliga, per ogni singolo rimedio omeopatico (ceppo di partenza), alla registrazione e all'autorizzazione di tutte le potenze per ogni scala di diluizione. Inoltre, non è chiaro se il divieto di accesso alle molecole della tabella 2 del Regolamento 37/2010 ricomprenda anche le diluizioni omeopatiche. Più che auspicabile, infine, anche l'alleggerimento dell'insostenibile carico burocratico che pesa sulle autorizzazioni limitando, di fatto, la disponibilità del-

l'intero arsenale terapeutico.

LA RICETTA

Altra criticità attiene alla tipologia di prescrizione. In caso di scelta di molecole con LMR non richiesto nella tabella 1 del Regolamento 37/2010, la ricetta sarà quella semplice non ripetibile e il tempo di sospensione pari a zero. Pur condividendo la decisione del legislatore italiano - coerentemente con il principio omeopatico di prescrizione dietro responsabilità del veterinario, caso per caso e vigilando sull'andamento della patologia, condizione che una ricetta ripetibile non consentirebbe - non si comprende in base a quale valutazione del rischio si giustifichi la RNRT per molecole della tabella 1 del Regolamento 37 con LMR per un farmaco omeopatico. L'auspicio è quello che in regime di revisione della normativa italiana, a seguito di emanazione della nuova Direttiva europea, il legislatore tenga in considerazione questi aspetti.

Vista la natura del trattamento omeopatico, sono auspicabili sostanziali semplificazioni delle registrazioni, a fronte di un rischio inesistente per la salute pubblica, e che nel contempo si prevenga l'abuso di professione tutelando il benessere degli animali.

IL MEDICO VETERINARIO

Infine, per quanto riguarda la salute e il benessere animale è fondamentale che la norma vincoli per il futuro, esplicitamente, la cura alla responsabilità del veterinario debitamente formato in medicine non convenzionali, per garantire la piena sicurezza e interazione del sapere medico veterinario. ●