

di **Francesco Dorigo**
Gruppo Farmaco Fnovi

FARMACO, REGOLAMENTO, ANTIBIOTICO RESISTENZA,
PROFESSIONE VETERINARIA, SCORTE, DEROGA

La discussione sull'iter lungo e complesso nella definizione della proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari, si conferma come inevitabile elemento di confronto tra i vari stakeholders coinvolti. È passato ormai oltre un anno dalla prima lettura del documento originario della Commissione Europea, che per la sua complessità, 82 considerata, 150 articoli e 4 allegati, ha richiesto un'analisi approfondita. Questo dibattito ha naturalmente interessato il mondo veterinario, tra cui il Gruppo Farmaco della Fnovi che, punto per punto, ha evidenziato una serie di elementi, considerati prioritari per la professione, ricavabili dalle varie news comparse sul sito della Federazione, chiave di ricerca "considerazioni", e vari articoli su 30giorni.

Ad oggi il Regolamento, dopo gli emendamenti proposti dalla Commissione Envi del Parlamento Europeo, con parere della Commissione Agri, è in fase di elaborazione a livello tecnico per sintetizzare le varie posizioni espresse in questa fase preliminare.

Gli obiettivi del Regolamento rimangono ovviamente stabili. Questi obiettivi sono stati determinati da una profonda riflessione sulle differenze applicative nei Paesi Membri delle varie Direttive succedutesi, ma anche delle nuove sensibilità, imposte da un cambiamento socio culturale della popolazione europea. Tramite lo strumento del Regolamento si vuole arrivare ad una vera e propria armonizzazione degli strumenti regolatori, che, da un lato favoriscano un aumento della disponibilità del farmaco veterinario, nell'ottica di un miglioramento del mercato interno europeo, quindi stimolando competitività ed innovazione. Dall'altro deve essere chiaro il requisito della salvaguardia del-

FARMACO VETERINARIO. DISCUSSIONI E PROPOSTE

Valutazione iter del Regolamento sui medicinali veterinari. La posizione italiana.

la salute pubblica ed animale e della protezione dell'ambiente, quindi con una particolare enfasi agli aspetti legati alla lotta all'antimicrobico resistenza.

A questo proposito, presso la sede del Ministero della Salute a Roma, il 16-12-2015 si è tenuto un incontro, organizzato dalla Dgsaf, presente il Direttore Dr Borrello e funzionari dell'Ufficio IV ed i vari stakeholders coinvolti nel confronto, tra cui la Fnovi.

Si è fatto il punto della situazione, visto che l'iter della prima lettura è stato concluso e si sta andando verso una riscrittura del documento.

Molti sono i temi cosiddetti "spinosi" oggetto di un confronto serrato, su cui i funzionari hanno ribadito che è loro intenzione chiedere delle decisioni comunitarie e non dei singoli Stati, al fine di evitare mancate armonizzazioni che possano inficiare gli obiettivi dichiarati del Regolamento. È stato ribadito, comunque, che ogni Paese potrà legiferare su singoli aspetti, se questi non entrano in conflitto con quanto riportato nello strumento legislativo comunitario.

In tema di scorte medicinali in allevamento, oggetto di analisi da parte del Gruppo Farmaco della Fnovi, è stato assicurato che l'argomento non



verrà toccato dal Regolamento che non nomina mai questo concetto. Secondo la versione data, si tratta di norme vigenti negli Stati Membri che, non essendo trattati in modo specifico dal legislatore europeo, qualora non entrino in contrasto con altri elementi, restano validi. Tale principio è stato confermato esplicitamente valido per le scorte, ed al proposito una richiesta di precisazione scritta, inoltrata alla Commissione, è stata avvalorata.

Tale concetto vale anche per la cessione del farmaco per il proseguimento della terapia, in caso di non-Dpa.

Entrando nell'analisi di alcuni capitoli, vedi il Capo II, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio, molte sono le novità. Dall'Aic illimitato, all'eliminazione del sunset clause. Ma anche richieste di armonizzazioni per quanto riguarda i foglietti illustrativi e gli Spc.

Una particolare richiesta della delegazione italiana è stata quella di inserire il divieto di utilizzo a scopo profilattico dei farmaci al fine di armonizzare i due Regolamenti, visto che in quello relativo ai Mangimi Medicati tale concetto è definito in modo chiaro. Viene contestualmente chiesta una valutazione dei generici per questo aspetto dell'antimicrobico resistenza.

Sul capo IV, relativo alle Misure successive all'autorizzazione in commercio, è stata ribadita come vi sia la necessità di implementare, ma soprattutto integrare, le Banche Dati esistenti.

Qui il Ministero dà particolare importanza ad azioni di rafforzamento della farmacovigilanza e di ispezione delle attività dei veterinari in allevamento. Si tratta di aspetti non contemplati nel Regolamento, su cui dovrà esserci un doveroso confronto con la Federazione. Termini utilizzati quali coerenza tra la situazione epidemiologica dell'allevamento e somministrazione del farmaco sono astrattamente condivisibili, ma devono essere contestualizzati all'interno di

una conoscenza profonda delle dinamiche concrete dell'attività diagnostica e successivamente prescrittiva del Medico Veterinario.

Elemento considerato decisivo dai funzionari ministeriali, in un'ottica di semplificazione, ma anche di rafforzamento della tracciabilità, è la ricetta informatizzata. A tal proposito si discuterà a breve dell'andamento delle due sperimentazioni in atto sul territorio, Piemonte da un lato, Lombardia ed Abruzzo più recentemente. Poi, dall'analisi delle criticità emerse, si proverà ad ipotizzare un protocollo unico nazionale.

All'interno dell'analisi del Capo VII, relativo a Fornitura ed Impiego, si è posta attenzione alla distribuzione, con la possibilità, ammessa dal Regolamento, di vendita online. Si spinge per una maggior prudenza dell'utilizzo di questo canale al fine di non provocare forti elementi di disturbo relativamente alla concorrenza commerciale. Probabilmente il compromesso sarà raggiunto nella possibilità di vendita solamente per i prodotti da banco.

Sulle prescrizioni è stata ribadita la posizione italiana di legare questa fase solo come attività esclusivamente veterinaria, essendo presente la possibilità, chiesta da alcuni paesi, ed inserita nella Bozza sui Mangimi Medicati che possano esserci altre figure in possesso di questo requisito. Su questo la posizione della Federazione è chiara e verrà ulteriormente ribadita in tutte le sedi competenti, nazionali ed europee.

Alla fine sono state elencate delle novità per quanto riguarda il concetto di deroga, art. 10 e 11 della 193. Il regolamento, nel suo documento in esame, aveva eliminato il concetto di cascata, dando la possibilità al Medico Veterinario, tramite un meccanismo a "ventaglio", quindi con opzioni sullo stesso piano, di accedere allo strumento della deroga in caso di mancanza di farmaco per una specifica terapia.

La posizione emersa dalla discus-

sione a livello politico, vedi Commissioni del Parlamento Europeo, ma anche tecnico, tra cui la posizione italiana, vorrebbe, almeno in parte ripristinare il concetto di cascata. Sul tema, fortemente connesso con la professione, vi sono, ovviamente diverse sensibilità. Se da un lato si "concede" questo elemento opzionale al professionista, sempre più legato ad un utilizzo razionale, ma allo stesso tempo efficace dello strumento terapeutico, dall'altro lo si vuole legare con una chiara impronta gerarchica.

La priorità, è stato ribadito, va data al farmaco veterinario. Prima scelta quello disponibile nel proprio paese, poi nel resto dell'Unione, la cui disponibilità pratica, vedi Banche Dati Europee, in un'ottica di apertura al mercato, dovrebbe aumentare.

Solo successivamente il galenico e per ultimo quello umano.

Rimane forte l'impressione di un robusto arretramento rispetto alle posizioni iniziali, aspetto di cui la professione deve farsi carico. Le richieste relative ad una possibilità opzionale di scelta nella valutazione del ventaglio, presente sia per i Dpa che, soprattutto, nei non-Dpa, nella Bozza originale sono state fatte con una logica non di libertà assoluta di prescrizione, ma di un approccio sia realistico sugli aspetti distributivi del farmaco, che sull'evolvere di una casistica terapeutica, soprattutto nei non-DPA, sempre più vasta.

In ogni caso è stato ribadito come la discussione non abbia portato a questo punto elementi certi, e che vi sia ancora spazio per l'inserimento di ulteriori modifiche.

Certo il tempo passa e le scadenze per una definizione del Regolamento sono sempre più pressanti. Tocca quindi alla Federazione, tramite i propri strumenti, farsi carico di proporre quelle istanze in grado di assicurare un corretto svolgimento della propria professione, in scienza, coscienza e rispetto della legalità, secondo le proposte dell'Europa. ■