



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”



E' la legge istitutiva degli Ordini delle professioni sanitarie a delegare la FNOVI a rappresentare la professione veterinaria. E noi che abbiamo avuto il privilegio di avere questo incarico, in questi anni abbiamo davvero modificato il peso della Federazione nei suoi rapporti con le istituzioni e nella percezione di quei colleghi che leggono, si informano, sono competenti e liberi da condizionamenti.

Oggi la Federazione è alla portata di tutti, risponde e si fa carico di centinaia di quesiti e di problemi e, a tutela della professione assume atteggiamenti incondizionatamente scomodi con il coraggio e la gioia di farlo.

La FNOVI segue da sempre il divenire della legislazione sul farmaco, le criticità conseguenti alla sua applicazione e le azioni messe in campo per migliorarla. Convinti che la normativa italiana non sia obbligata a sopportare complessità di derivazione europea e che sono possibili alcune razionalizzazioni, abbiamo attivato un gruppo di lavoro con l'obiettivo di produrre proposte. Operazione questa tanto sensata quanto corretta, visto che sin dall'inizio abbiamo coinvolto in una discussione, durata un paio di mesi, la Direzione della sanità animale e del farmaco veterinario del Ministero della Salute, che ringrazio. Mi fa piacere considerare questo impegno come una naturale prosecuzione di quell'azione di rafforzamento della normativa intrapresa con il corso sulla farmacovigilanza e la farmacovigilanza veterinaria.

Consapevoli delle specificità nazionali abbiamo identificato possibili razionalizzazioni degli atti di responsabilità del veterinario. Un collage professionale che avvicina la normativa nazionale a quella europea e prevede semplificazioni ogni qual volta l'impianto europeo appare più lineare e tutelante.

Ringrazio il gruppo, Gaetana Ferri e Simonetta Bonati.

Ringrazio l'ENPAV che ha voluto condividere e allargare questa discussione ai suoi Delegati.

Abbiamo lavorato tanto. Speriamo che sia utile per la professione.

Gaetano Penocchio



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Franco Aldrovandi

Tenuta dei registri dei medicinali veterinari con modalità informatica in caso di scorta.

Perché il registro informatizzato

Il ricorso al mezzo informatico per la formazione e tenuta dei registri di carico, scarico e trattamenti di cui all'art. 80 d.l. 193/06, è una esigenza particolarmente sentita nelle aziende zootecniche di maggiori dimensioni autorizzate alla detenzione di scorte di medicinali, dove l'utilizzo pressoché quotidiano del medicinale veterinario può rendere piuttosto gravoso l'onere di registrazione imposto dalla norma.

Considerando infatti la facoltà di unificazione dei due registri, quello di carico e scarico di cui al comma 1 dell' art. 80 d.l. 193/06 e quello dei trattamenti di cui all'art. 79 d.l. 193/06, così come previsto al comma 2 dell' art. 80 d.l. 193/06, la registrazione informatizzata facilita notevolmente la esecuzione delle registrazioni poiché in pochi attimi, con la stessa procedura, viene compilata la registrazione in tutte le sue parti. Infatti il software può consentire di individuare velocemente il medicinale utilizzato, l'identificazione dell'animale trattato ed avere precompilate alcune informazioni come la data del trattamento, i tempi di sospensione, la specie e sesso dell'animale trattato, senza necessità di trascriverli manualmente ogni volta, e di aggiornare automaticamente, al termine di ogni registrazione, la quantità in giacenza del medicinale per la parte relativa al carico-scarico.

Va evidenziato che la praticità e velocità consentita dal mezzo informatico favoriscono sia una maggiore puntualità nell'esecuzione delle registrazioni che una minore possibilità di errori specie nella trascrizione dell'identificazione dell'animale trattato nel caso di identificazione individuale.

Un vantaggio importante della registrazione informatizzata, inoltre, risiede nella possibilità di una rapidissima verifica relativamente al rispetto dei tempi di sospensione ed alle date dei trattamenti, utile in particolare nella eventualità di invio al macello di animali trattati ed ai fini della dichiarazione di cui al comma 6 art. 15 d.l. 158/06.

Altri vantaggi, non influenti dal punto di vista del rispetto della normativa, ma che possono favorire un uso più consapevole del medicinale sia da parte del veterinario responsabile che dell'allevatore, riguardano il fatto che, elaborando opportunamente le informazioni già presenti, è possibile l'analisi della quantità di medicinali utilizzati in allevamento e le modalità di utilizzo degli stessi, la verifica della prevalenza delle patologie, l'eventuale analisi e controllo dei relativi costi, la possibilità di esportazione del database per controlli ed analisi a distanza.

#### Esempio di applicazione

Attraverso opportune interfacce il software potrebbe generare un registro che apparirà a video simile ad un classico foglio di Excel, in cui ogni riga corrisponde ad una registrazione o di carico o di scarico-trattamento e nelle varie colonne sono riportati tutti i dati previsti dalla normativa. Le registrazioni sono riportate in modalità sequenziale cioè secondo l'ordine cronologico con cui sono state effettuate.

Le registrazioni così formate dovranno essere stampate su fogli numerati progressivamente e preventivamente vidimati dall'Asl e firmati dal Veterinario responsabile.

E' fattibile in base alla attuale normativa?

Per valutare la fattibilità della registrazione informatizzata vanno considerati attentamente i seguenti obblighi imposti dalla normativa:

- l'obbligo di eseguire le registrazioni su registri vidimati dall'ASL (art.79 d.l. 193);
- l'obbligo, per il veterinario, di compilare il registro di carico e scarico entro 7 giorni dal trattamento (art. 83 d.l. 193/06);
- l'obbligo di registrazione da parte del veterinario di cui al comma 1 art. 15 d.l. 158/06 così come sancito dall'art 81 d.l. 193/06;
- l'obbligo per l'allevatore di eseguire entro 24 ore la registrazione della data di inizio e fine trattamento di cui al comma 2 art. 15 d.l. 158/06.

Va ricordato che la registrazione informatica dei trattamenti è prevista dalla circolare 14/2000: In merito alla possibilità di registrazione computerizzata dei dati relativi ai trattamenti farmacologici, questa potrà essere autorizzata alle seguenti condizioni: 1) utilizzo di tabulati su modulo continuo con pagine progressivamente numerate e vidimate dal servizio veterinario dell'A.S.L., competente per territorio; 2) obbligo di inserimento dei dati e di stampa delle annotazioni da riportare sul registro.

Per esperienza l'uso di stampanti a modulo continuo finalizzate a questo scopo si è rilevato piuttosto macchinoso e di difficile gestione per la difficoltà nell'inserimento del modulo, rottura della carta stessa, necessità di disporre

di due registri uno per il carico-scarico e l'altro per i trattamenti. Inoltre questo tipo di stampanti è oramai di difficile reperibilità ed in uso quasi esclusivamente per finalità professionali specialistiche.

In alternativa si può prevedere l'utilizzo delle più comuni stampanti a foglio singolo, con registri costituiti da pagine numerate progressivamente riportanti ciascuna sia il numero del registro che l'intestazione della azienda.

In entrambi i casi la stampa, visti gli obblighi normativi citati, va eseguita entro 24 ore dall'inizio del trattamento e comunque entro 7 sette giorni relativamente alle registrazioni di carico-scarico.

Tuttavia, dovendo eseguire la stampa entro 24 ore dal trattamento, anche in caso di una o poche registrazioni, la registrazione informatizzata potrebbe risultare poco pratica e forse altrettanto impegnativa rispetto alla registrazione manuale, a meno che non si ricorra all'utilizzo di tecnologie e attrezzature specializzate espressamente dedicate, di fatto non proponibili, per ragioni economiche, all'interno di un allevamento per un uso relativamente limitato, al fine di garantire il corretto allineamento delle righe sullo stesso foglio in caso di stampa in tempi successivi.

#### Considerazioni

Alle condizioni descritte, pertanto, l'adozione del mezzo informatico per la tenuta dei registri appare poco interessante e di scarsa utilità pratica. Diverso sarebbe se l'esecuzione della stampa sui fogli vidimati potesse legittimamente essere eseguita ogni 7 giorni in concomitanza con l'obbligo del veterinario della compilazione e firma del registro di carico-scarico, ammettendo che possano essere ritenute comunque valide le registrazioni computerizzate di trattamento nel frattempo eseguite.

Vista l'assenza di esplicite e specifiche disposizioni normative al riguardo, si potrebbero considerare altri riferimenti legislativi in particolare il d.l. 82 del 4/3/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) in cui si legge:

art. 1 comma 1 punto p: "documento informatico: la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti";  
- art. 20 comma 1: "Il documento informatico da chiunque formato, la registrazione su supporto informatico e la trasmissione con strumenti telematici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge, se conformi alle disposizioni del presente codice ed alle regole tecniche di cui all'articolo 71.";  
- art. 39 comma 1: "I libri, i repertori e le scritture (omissis ...), di cui sia obbligatoria la tenuta possono essere formati e conservati su supporti informatici in conformità alle disposizioni del presente codice e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'articolo 71."

Questi riferimenti normativi sanciscono il principio della validità legale del documento informatico purché conforme alle regole tecniche di cui al successivo articolo 71:

Art. 71 comma 1 (Regole tecniche): Le regole tecniche previste nel presente codice sono dettate, con decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica e con le amministrazioni di volta in volta indicate nel presente codice, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, ed il Garante per la protezione dei dati personali nelle materie di competenza, in modo da garantire la coerenza tecnica con le regole tecniche sul sistema pubblico di connettività di cui all'articolo del decreto legislativo 28 febbraio 2005, n. , e con le regole di cui al disciplinare pubblicato in allegato B al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Va ricordata, inoltre, la Deliberazione CNIPA (Comitato Nazionale per la Informatizzazione nella Pubblica Amministrazione) n. 11 /2004 che stabilisce le regole tecniche per la firma elettronica e digitale e per l'archiviazione elettronica del documento informatico.

Pertanto esiste, in base alla normativa citata, la possibilità di creare un documento informatico ma la validità legale di tale documento è nulla se non sono state previste specifiche regole tecniche per la sua formazione.

A tal fine potrebbe essere utile considerare quanto previsto dall'art. 6 della deliberazione CNIPA n. 11/2004 comma 1: "Il documento conservato deve essere reso leggibile in qualunque momento (omissis ...) e disponibile, a richiesta, su supporto cartaceo", ed anche dall'art. 2220 comma 4 del Codice Civile: "le scritture e i documenti di cui al presente articolo possono essere conservati sotto forma di registrazioni su supporto di immagini, sempre che le registrazioni corrispondano ai documenti e possano in ogni momento essere rese leggibili con i mezzi messi a disposizione del soggetto che utilizza detti supporti".

Va, inoltre, valutato il significato della vidimazione preventiva: "La vidimazione assolve alla doppia funzione di tutelare l'identità del documento e di impedire la sua sostituzione in tutto o in parte, costituendo il presupposto per il valore probatorio delle scritture e la riferibilità delle scritture ad un determinato intervallo temporale".

Si può ragionevolmente ritenere che questi requisiti vengono comunque assolti se le registrazioni di trattamento informatizzate vengono stampate su fogli vidimati entro 7 giorni e quelle eventualmente non ancora stampate possono essere stampate contestualmente ed alla presenza degli ufficiali pubblici che eseguono una eventuale ispezione.



Al riguardo si possono invocare almeno un paio di analogie:

a) In materia tributaria l'articolo 7, comma 4-ter del decreto legge 10 giugno 1994, n. 357, convertito con modificazioni dalla legge 8 agosto 1994, ha previsto espressamente che "A tutti gli effetti di legge, la tenuta di qualsiasi registro contabile con sistemi meccanografici è considerata regolare in difetto di trascrizione su supporti cartacei, (omissis...), allorquando anche in sede di controlli ed ispezioni gli stessi risultino aggiornati sugli appositi supporti magnetici e vengano stampati contestualmente alla richiesta avanzata dagli organi competenti ed in loro presenza".

b) Il registro aziendale di carico/scarico dei capi allevati di cui all'art. 3 DPR 317/96 e art. 5 DPR 437/2000, anch'esso sottoposto a vidimazione. Il comma 3 dell' art. 5 del DPR 437/2000 recita: "Per gli animali della specie bovina il registro di cui al comma 2 può essere realizzato anche in via informatica, con modalità dirette ad impedirne la contraffazione, secondo procedure e modalità stabilite dalle regioni e province autonome". In pratica tale registro può essere tenuto con modalità informatica e stampato su fogli vidimati periodicamente o a richiesta.

Conclusione

Benché la legislazione sulla informatizzazione consenta la formazione e l'archiviazione completamente elettronica di documenti e quindi anche eventualmente dei registri previsti dalla norma sul farmaco veterinario, si ritiene che la procedure tecniche necessarie, stabilite in particolare dalla Deliberazione CNIPA n. 11 /2004, sulle quali si sorvola per brevità, siano per ora di difficile implementazione in ambito zootecnico.

Considerati i riferimenti normativi citati, potrebbe invece essere riconosciuta la piena validità della registrazione di trattamento eseguita con modalità informatica, anche se non ancora riprodotta su cartaceo, fatta salva la necessità della esecuzione della stampa su registri vidimati ai fini di archiviazione.

Si considera di nessuna influenza il fatto che la registrazione informatica possa essere modificata prima della stampa, in quanto ogni registrazione sia cartacea che informatica, con riferimento in particolare alla data del trattamento ed alla identificazione dell'animale trattato, è da considerarsi di fatto una dichiarazione eseguita in regime di autocontrollo e di corresponsabilità tra veterinario ed allevatore, di cui, in entrambi i casi, è molto difficile verificare la veridicità.

Si richiede pertanto che siano adottati in tal senso i necessari provvedimenti, a norma dall'art. 71 del d.l. 82/2005, al fine di facilitare l'utilizzo delle tecnologie informatiche per l'esecuzione delle registrazioni previste per la tenuta di scorte di medicinali veterinari in allevamento.



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

David Bettio

Utilizzo e prescrizione del Farmaco Omeopatico in Medicina Veterinaria

Obiettivo:

Razionalizzare la disciplina del farmaco omeopatico veterinario in funzione delle esigenze della professione veterinaria relativamente alla prescrizione e utilizzo di medicinali non tradizionali, in particolare dei medicinali omeopatici destinati alle specie animali d'affezione e specie destinate alla produzione di alimenti, nel rispetto delle norme europee, italiane, del paradigma omeopatico e delle Medicine Non Convenzionali Veterinarie (MNCV) in senso più generale.

Premessa:

Oggi l'utilizzo delle medicine alternative (CAM) è una presenza consolidata all'interno della cultura convenzionale. L'interesse del pubblico, assieme ad una maggiore e competente disponibilità di informazioni hanno instaurato il processo di integrazione di queste discipline con il mondo scientifico della Medicina Ufficiale. La Medicina Omeopatica è tra le medicine alternative quella che gode dei maggiori consensi, sia dal mondo scientifico in generale, sia delle persone che decidono di curare i propri animali con questo metodo. Senza addentrarci nei numeri, ricordiamo che in Italia ormai almeno 11 milioni di persone si curano con tali metodi e tali metodi vengono graditi per le terapie dei propri animali. Se a questo aggiungiamo le dichiarazioni dell'OMS rispetto al loro impiego per arginare problematiche quali la farmacoresistenza, si intuisce quale sia l'importanza che esse devono assumere nel campo della medicina veterinaria.

Il Decreto Legislativo 193 del 6 Aprile 2006 si occupa della normativa sui farmaci veterinari attuando la direttiva comunitaria 2004/28/CE. La sua applicazione si estende a tutti i medicinali veterinari comprendendo anche i medicinali veterinari omeopatici: la legge così sancisce la piena dignità quale presidio terapeutico al medicinale omeopatico veterinario regolamentandolo per la cura degli animali, in accordo con le normative CE sul farmaco e sull'allevamento biologico (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007).

L'utilizzo del medicinale omeopatico in Medicina Veterinaria ottempera le priorità dei Decreti Legislativi del farmaco veterinario per ciò che riguarda:

1. Sicurezza alimentare;
2. Farmaco resistenza;
3. Sanità e benessere animale (es. Doping);
4. Impatto ambientale.

Prima di entrare nel merito dei Decreti è importante fissare alcuni caratteri del medicinale omeopatico senza i quali è difficile discuterne le problematiche legislative.

Definizione di farmaco o medicinale Omeopatico.

La definizione esclusivamente "farmaceutica" deriva dalla direttiva europea del 22/09/92 che cita: il medicinale omeopatico è un medicinale prodotto a partire da una sostanza di base, attraverso "diluizioni" progressive alternate a "succussioni" ad ogni passaggio.

Schematicamente si può riassumere in questo modo:

- a) sostanza sperimentata in provings omeopatici;
- b) sostanza che è stata utilizzata clinicamente dai medici omeopati (secondo la legge dei simili e secondo le indicazioni del provings);
- c) sostanza diluita e dinamizzata

Un'ulteriore dato che caratterizza il medicinale omeopatico, così come stabilito dalla legislazione Europea, è che tali prodotti non devono contenere più di una parte per 10.000 della tintura madre di partenza o più di 1/100 della dose più bassa utilizzata in allopatia.

Secondo la Direttiva CE 28/2004 il medicinale omeopatico veterinario è definito secondo i seguenti parametri:

Art.1 punto 8 Medicinale veterinario omeopatico: ogni medicinale veterinario ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più principi.

Articolo 17 c. grado di diluizione tale da garantire l'innocuità del medicinale. In particolare il medicinale non può contenere più di una parte per 10000 di tintura madre.

E' bene ricordare che la Farmacologia Omeopatica classica (Materia Medica) è costituita da una serie di rimedi tratti dal mondo minerale, vegetale e

animale. Ogni rimedio è singolarmente testato a dosi sub-tossiche sull'uomo sano (Sperimentazione Patogenetica Pura o proving), per evidenziarne i sintomi provocati. Il rimedio viene somministrato al malato in dosi più o meno attenuate, è preparato attraverso un ben codificato procedimento di fabbricazione: progressive diluizioni e succussioni. Nella pratica clinica omeopatica classica il medico, dopo aver formulato la diagnosi clinica e quella omeopatica, prescrive e/o somministra il rimedio più "simile" (simillimum), secondo la Materia Medica omeopatica, in relazione alle modalità peculiari e caratteristiche con cui il malato esprime la "sua" malattia: la terapia è pertanto strettamente individuale.

In commercio esistono diverse formulazioni omeopatiche, tra cui le più importanti sono:

- il rimedio unitario: medicinale omeopatico utilizzato nell'Omeopatia classica, contenente una unica sostanza disponibile in vari gradi di diluizioni (potenze) e secondo diverse scale di diluizione, già sottoposta a sperimentazione patogenetica pura; ovvero un qualsiasi medicinale fabbricato omeopaticamente, contenente comunque una unica sostanza;
- il complesso: medicinale omeopatico composto da più ceppi unitari, in formulazione fissa.

La natura del farmaco omeopatico unitario ad uso umano non differisce per nulla dalla natura del farmaco omeopatico unitario ad uso veterinario. Tutti i rimedi unitari fanno riferimento per le loro peculiari indicazioni terapeutiche alle Materie Mediche determinate dalle Sperimentazioni Pure sull'uomo e adattate agli animali. Le indicazioni terapeutiche mirano a trattare l'animale inteso come espressione di un insieme di tutti i processi biomolecolari, psicoemozionali e sintomatologici, nella quale le singole parti non possono essere comprese se non in relazione alla totalità dell'individuo e all'ambiente. Quindi con la terapia del metodo omeopatico, non si cura solamente la malattia in senso stretto (afezione nosologica), ma si pone attenzione al sistema nella sua totalità. Diventa quindi importante sia l'analisi dei sintomi della malattia in atto, sia le manifestazioni non specificatamente patologiche, che esprimono il quadro complessivo del sistema. Da ciò ne consegue che la prescrizione del rimedio unitario rispetto ad una determinata affezione o sindrome patologica non può essere riportata nel foglietto illustrativo ma deve essere determinata dal medico veterinario con competenze specifiche. Il farmaco omeopatico ha proprietà polifunzionali e si adatta in maniera differente per terapie di malattie acute e di malattie croniche. Il foglietto illustrativo può avere un ruolo informativo generico sulla natura del prodotto, delle precauzioni e avvertenze generali, ma non sulla specificità terapeutica della patologia che può curare.

Per ciò che concerne i complessi omeopatici sono riportate le indicazioni specifiche per sindrome o affezione predominante, ma sempre in accordo al quadro generale del paziente.

Da ciò se ne deduce che il farmaco omeopatico di qualsiasi natura debba essere prescritto e utilizzato dal veterinario competente.

#### Discussione:

I medicinali omeopatici registrati ad uso veterinario (al 1° Gennaio 2009, sono registrati 159.566 farmaci omeopatico ad uso umano, e 511 ad uso veterinario) non hanno alcuna sperimentazione patogenetica pura e scarsa applicazione clinica con dubbia efficacia e utilità propriamente intesa secondo l'omeopatia classica talvolta utili in certi quadri acuti di scarsa gerarchia clinica, possono intervenire per gestire terapeutamente situazioni temporanee e di importanza minore a valenza sindromica o sintomatica. I prodotti che si usano più comunemente sono rimedi omeopatici unitari e sono indifferentemente prodotti sia per uomo che per animali, come già accennato. Nel capo II del Decreto Legislativo 193 si ritrovano le disposizioni speciali relativi ai medicinali omeopatici. Questi devono essere provvisti di specifica AIC, le confezioni devono essere conformi e riportare tutte le indicazioni necessarie al loro impiego: denominazione scientifica, grado e scala di diluizione, modo e via di somministrazione, data di scadenza, forma farmaceutica, specie animale di destinazione, avvertenze speciali se richieste, numeri del lotto e della registrazione.

Nel Decreto vengono fissati alcuni importanti indicazioni nell'uso appropriato dei farmaci per animali:

- a) che essi siano provvisti di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio),
- b) la possibilità di autorizzare medicinali che siano stati già preventivamente autorizzati in altro stato membro dell'Unione,
- c) il divieto di somministrare agli animali medicinali non autorizzati.

Per gli animali destinati alla produzione di alimenti a cui vengono somministrate sostanze farmacologicamente attive, sono previsti anche peculiari tempi di sospensione. A tale proposito è utile sottolineare come non solo il paradigma fondante l'omeopatia riconosce una propria epistemologia, ma pure la natura del farmaco omeopatico ed il suo meccanismo d'azione sono sostanzialmente diversi da quelli del farmaco tradizionalmente inteso. Il grado di diluizione e le dispersioni molecolari dei rimedi omeopatici (anche oltre in numero di Avogadro) sono tali da non rappresentare un problema per quanto riguarda la sicurezza alimentare relativamente ai residui di principi attivi nella derrate alimentari. E' significativo che per i medicinali omeopatici, che pure svolgono azione terapeutica, il tempo di sospensione è

ridotto a zero. Il D.L. 193/2006 recepisce la Direttiva CE 28/2004“ Nel caso di un medicinale omeopatico veterinario, relativamente al quale i principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo d'attesa di cui al paragrafo 2, secondo comma, è ridotto a zero”.

Questo elemento, insieme alla quota di residui eliminati con le deiezioni dagli animali trattati e alle polluzioni industriali per la fabbricazione dei rimedi omeopatici, rappresenta un indice positivo per le ripercussioni e conseguente sull'impatto ambientale .

Ciò appare consono con le specifiche Direttive Comunitarie relative alla zootecnia biologica (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007) che prevedono l'impiego delle MNC sia a scopi terapeutici, sia a scopi profilattici, così da garantire le scelte e la salute dei consumatori.

La logica normativa della legge prescinde dalla distinzione tra medicinale tradizione e medicinale omeopatico, annullando di fatto ogni distinzione accomunandoli nella definizione di farmaco veterinario. Secondo il regolamento sanitario del farmaco veterinario il rimedio omeopatico è un medicinale come tutti gli altri, quindi soggetto alle medesime regole tra cui l'uso in deroga.

Quello che accade nella pratica clinica è che tutti i veterinari omeopati esperti usano prevalentemente i rimedi unitari i quali, relegati nell'ambito dell'uso improprio perché non registrati per l'impiego specifico, sono assolutamente indispensabili alla corretta conduzione di una terapia omeopatica, così come specificato dalle Linee Guida in Clinica Omeopatica codificate dalla UMNCV .

Non facendo la legge distinguo tra farmaco tradizionale e farmaco omeopatico, emergono alcuni punti sull'uso in deroga del farmaco omeopatico, quali:

1. uso in deroga del omeopatico umano se non c'è l'equivalente ad uso veterinario
2. uso in deroga rispetto al farmaco allopatico
3. uso in deroga cosiddetto inter-omeopatico, cioè uso in deroga dei complessi omeopatici rispetto ai rimedi unitari

Nel caso 1 è utile segnalare l'elevato numero di ceppi omeopatici da cui derivano i rimedi unitari in tutte le diverse potenze e scale di diluizione. Ciò può rappresentare un limite nella registrazione di tutte le formulazioni possibili ad uso veterinario dei rimedi unitari e dunque nel garantire una disponibilità adeguata alle esigenze terapeutiche. Tale distinzione tra rimedio unico a uso umano e quello a uso veterinario è di fatto inutile essendo la natura del prodotto perfettamente identica.

Nel caso 2 il problema si fonda sulle differenze epistemologiche del paradigma omeopatico rispetto alla farmacologia allopatrica; per cui diventa difficile stabilire se il ricorso ad un determinato rimedio omeopatico, indicato per la cura di quel paziente in quel momento, sia assimilabile quale deroga all'azione farmacologica di un dato farmaco indicato per l'affezione o la sindrome in atto. La presenza di un farmaco allopatrico per la cura della affezione nosologica in atto escluderebbe di fatto il ricorso alla cura omeopatica

Nel caso 3, all'interno del paradigma omeopatico, è possibile prevedere l'uso in deroga di prodotti complessi omeopatici a valenza sintomatologica o sindromica nel caso non sia possibile procedere ad una diagnosi omeopatica tale da consentire la prescrizione di un rimedio omeopatico unitario. Tale evenienza non ha nessuna rilevanza da un punto di vista nella normativa sanitaria in oggetto.

Per quanto riguarda la farmacoresistenza e in particolare quella relativa agli antibiotici, largamente utilizzati sia nelle cura che nella prevenzione di moltissime affezioni patologiche degli animali domestici, il farmaco omeopatico si pone quale alternativa imprescindibile e di prima scelta al fine di garantire la salute e il benessere animale contribuendo alla razionalizzazione dell'uso di molecole di sintesi con modalità mirate e selettive. La terapia omeopatica è infatti indicata come scelta primaria anche in patologie infettive rafforzando le capacità reattive e difensive dell'organismo così da permettere una valutazione obiettiva sulla reali necessità di ulteriori terapie farmacologiche, quali quelle antibiotiche, che possono essere così utilizzate solo nei casi realmente necessari e secondo le più rigorose e razionali modalità.

In tal senso è da rilevare che la maggior difficoltà è rappresentata dalle competenze necessarie per la corretta prescrizione omeopatica che non può essere fatta sul semplice inquadramento nosografico della patologia.

La salute e il benessere animale sono priorità imprescindibili per il settore veterinario in cui il farmaco e la sua regolamentazione hanno un ruolo determinante. Il paradigma omeopatico applicato alla medicina veterinaria si fonda sulla conoscenza etologica della specie, delle sue esigenze fisiologiche e di una approfondita comprensione fisiopatologica, psico emozionale e soggettiva del paziente animale tali da soddisfare le esigenze necessarie a garantire una relazione uomo animale adeguata al contesto. Il farmaco omeopatico per le sue caratteristiche esaltative delle reazioni vitali e il perseguimento dello stato di benessere psicofisico del paziente si adegua al concetto generale di salute espresso dall'OMS secondo cui la salute è il benessere fisico, mentale e sociale non è solo l'assenza di affezioni o malattie.



Nel caso delle produzioni animali il benessere animale (welfare) assume connotati differenti a seconda dei contesti. Le MNCV si inseriscono a tutto diritto in campi di particolare interesse come ad esempio nel doping degli equini oppure, in una più ampia accezione, nel rispetto delle necessità fisiologiche degli animali da reddito in riferimento alle tecnopatie provocate da un allevamento intensivo che influisce sulla salute degli animali, sulla necessità di notevoli interventi terapeutici e quindi sulla sicurezza degli alimenti.

L'articolo 23 del Decreto è chiaro nel definire il ruolo del medico veterinario: Ove la scelta terapeutica è indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari, si applicano le modalità dell'uso in deroga di cui all'articolo 10, per animali non destinati alla produzione di alimenti e all'articolo 11, commi 1, 3, 4, per animali destinati alla produzione di alimenti, se le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un medico veterinario, con ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile. 2. Il Ministero della salute nell'attuazione dell'articolo 11, comma 5, prevede anche le misure appropriate per controllare l'uso di medicinali omeopatici veterinari registrati o autorizzati in un altro Stato membro, in attuazione delle disposizioni comunitarie e impiegati in Italia per l'uso sulla stessa specie, conformemente all'articolo 11, comma 1, lettera b), n. 2).

Per quanto riguarda la responsabilità professionale la norma è in linea con quanto dichiarato dalla FNOVI nel documento "Linee Guida in Medicina Veterinaria Non Convenzionale" (protocollo N. 909/2003/F/1aa). Inoltre le MNC in Veterinaria sono considerate a tutti gli effetti 'atto medico veterinario' e pertanto di sola pertinenza del medico veterinario. L'inquadramento della terapia omeopatica in tale contesto di atto medico con piena responsabilità del veterinario prescrittore e la ricetta non ripetibile sottolineano l'esigenza che la terapia venga sempre impostata in un adeguato contesto clinico e scoraggia l'autoprescrizione e un uso superficiale di tali medicinali. Per contro la norma vincola l'uso dei medicinali omeopatici veterinari all'uso in deroga. Ciò oltre ad apparire discriminante nei confronti del paradigma omeopatico che si trova in una posizione subordinata all'utilizzo del farmaco allopatico di riferimento non aggiunge ulteriori garanzie per quanto riguarda la sicurezza alimentare.

Inoltre, viste le peculiarità delle MNC, il veterinario esperto in MNC, avvalendosi di una formazione scientifica specifica arricchisce le conoscenze generali della medicina veterinaria con una visione olistica dell'animale quale essere vivente e senziente che ha come fine la salute dell'individuo stesso ma che è in stretta relazione con la Salute Pubblica, il rapporto uomo/animale e la tutela dell'ambiente. Si implementa così l'arsenale terapeutico veterinario

con strumenti consolidati da una esperienza secolare ma rispettosi delle esigenze ed emergenze più attuali del settore veterinario.

Il Decreto Legislativo 193 del 6 Aprile 2006 si occupa della normativa sui farmaci veterinari attuando la Direttiva Comunitaria 2004/28/CE. Il Decreto recepisce sostanzialmente la Dir. CE 2004/28 per ciò che riguarda il farmaco omeopatico veterinario. Il farmaco omeopatico veterinario soddisfa le considerazioni generali della Direttiva, con particolare riferimento ai punti 4, 6, 7, 8, 9, 10, 17, 23 e 24.

In dettaglio la Direttiva 2004/28 CE, a differenza del Decreto 193/2006, riporta nell'Art. 19 comma 2 (Uno Stato membro può introdurre o mantenere in vigore nel proprio territorio regole speciali per le prove d'innocuità, e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici non contemplati all'articolo 17, paragrafo 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della medicina omeopatica praticata in tale Stato membro. In questo caso lo Stato membro notifica alla Commissione le regole speciali vigenti) il riferimento fondamentale alle caratteristiche del paradigma omeopatico senza il quale non è possibile applicare e utilizzare correttamente il farmaco omeopatico. E' auspicabile quindi che tale dicitura sia riportata anche nella legge Italiana. Il comma 2 introduce i criteri di valutazione secondo i principi della medicina omeopatica dell'innocuità e di efficacia dei medicinali omeopatici veterinari previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alle produzione di alimenti. Da un lato viene inteso un criterio preciso che non può essere avulso dai principi della medicina omeopatica, dall'altro però si escludono tali criteri per gli animali destinati alla produzione di alimenti che a maggior ragione dovrebbero essere presi in considerazione in quanto il farmaco omeopatico veterinario garantisce e soddisfa i principi di Sicurezza alimentare, farmaco resistenza, Sanità e benessere animale e impatto ambientale.

Inoltre l'Art. 24 della Direttiva 2004/28 cita: dovrebbero essere rafforzate la farmacovigilanza e, più in generale, la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nell'ambito della farmacovigilanza occorre avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri. Per ottemperare a questa indicazione è necessario che l'operatore abbia conoscenze e competenze specifiche di medicina omeopatica senza le quali non sarebbe possibili discriminare tra il cosiddetto aggravamento omeopatico e l'evento avverso. Le conoscenze specifiche o la capacità di reperire la bibliografia opportuna per discriminare i fenomeni sono necessarie per attuare un piano terapeutico adeguato coerente al caso di riferimento.

### Conclusioni:

Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica. Le MNCV si inseriscono a pieno diritto nel conseguire a tali scopi con forte riferimento alla sicurezza alimentare in relazione agli eventuali residui di medicinali. Inoltre, si inseriscono in tutte le problematiche legate alla farmaco-resistenza come riportato nelle indicazioni fondamentali dall'OMS, e nella tutela dell'ambiente a partire dalla legislazione sul biologico.

Oltre a queste considerazioni generali, con il recepimento delle regole sull'uso in deroga del farmaco veterinario non si è stata fatta alcuna distinzione tra i medicinali omeopatici e medicinali tradizionali. Sarebbe opportuno prevedere l'uso in deroga di un medicinale omeopatico ad uso umano quando non esiste l'omeopatico veterinario, senza dover prima passare necessariamente dall'allopatico veterinario, come previsto dalle regole dell'uso improprio del farmaco. A questo proposito si dà rilievo che allo stato attuale potrebbe verificarsi che tale principio dovesse essere applicato anche in senso opposto, ovvero utilizzando obbligatoriamente un medicinale veterinario omeopatico qualora un medicinale allopatico con le medesime indicazioni fosse disponibile solo per uso umano. Servirebbe quindi un provvedimento di sanatoria generale che consenta agli operatori delle MNCV, e in particolare ai veterinari omeopati, di continuare ad esercitare la loro pratica senza incorrere nel rischio di essere sanzionati per utilizzo illecito di medicinali omeopatici. Se la ratio legis è di assicurare la salute, il benessere animale e la salute pubblica non si capisce perché l'utilizzo e la prescrizione del medicinale omeopatico veterinario sia di fatto una prescrizione ad uso improprio. Come già accennato la prescrizione del farmaco veterinario è sotto la responsabilità del medico veterinario curante. Infatti l'effetto di un farmaco veterinario non dipende solo dalla efficacia propria del farmaco, ma anche dal corretto utilizzo rispetto ad una determinata affezione che ne indica il ricorso. Il problema quindi non è solo legato al farmaco ma soprattutto è in riferimento alle sue modalità d'uso. Fatto salvo ciò, non si può demandare l'efficacia alla normativa, ma deve rimanere una responsabilità del professionista ribadendo il fatto che la problematica è di natura professionale e deontologica. La legge dovrebbe mettere a disposizione del professionista la possibilità di prescrivere ciò che si ritiene necessario utilizzare, sia per gli ovvi scopi terapeutici sia per ciò che attiene alla sicurezza e al benessere degli animali.

Si auspica quindi che la legge:

1. non preveda l'uso in deroga del medicinale omeopatico ad uso umano quando non esiste il medicinale omeopatico veterinario, senza dover necessariamente passare prima dal farmaco tradizionale, come

previsto dalle regole dell'uso improprio del farmaco. Questo per agevolare l'attività professionale e per non cadere nella discriminazione del farmaco omeopatico veterinario come discriminate dell'omeopatia in generale. Inoltre la legge non tiene tutt'ora conto della natura del farmaco omeopatico la cui diluizione (potenza) del principio attivo supera le concentrazioni molecolari del numero di Avogadro, rendendo nullo il problema della sicurezza alimentare, della Salute Pubblica e dell'effetto sull'ambientale poiché l'impatto molecolare del medicinale omeopatico è nullo;

2. preveda la registrazione semplificata per il farmaco omeopatico veterinario;
3. non riporti alcuna distinzione per i farmaci omeopatici unitari ad uso veterinario e uso umano, poiché non sussiste alcuna differenza nella sostanza, per una maggiore praticità di reperimento di tutte le formulazioni (CH, K, LM, Q di tutte le diluizioni) al fine di garantire la tempestività d'intervento;
4. indichi per la prescrizione l'obbligo di ricetta semplice non ripetibile;
5. tenga in considerazione, nell'obiettivo di semplificare e razionalizzare la professione veterinaria, il ruolo del professionista quale diretto responsabile della prescrizione. Tale comportamento acquisterebbe una valenza imprescindibile sia per la sicurezza sia per le dirette implicazioni deontologiche, ove le competenze specifiche diventano lo strumento per garantire la corretta utilizzazione dei medicinali omeopatici;
6. regolamenti il medicinale omeopatico veterinario in considerazione dei principi propri dell'epistemologia omeopatica, come indicato nella Direttiva 2004/28 CE, nell'Art. 19 comma 2, e in funzione dei presupposti generali della Direttiva stessa .

Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Alberto Casartelli – Giacomo Tolasi

La legislazione sul farmaco

La legislazione sul farmaco ha avuto un cambiamento decisivo con l'approvazione nel 1992 dei Decreti legislativi 118 e 119. Prima di tale data la distribuzione e l'uso dei presidi farmacologici, soprattutto negli allevamenti, era di fatto libera e non controllata. I due decreti in oggetto hanno modificato il ruolo del Medico Veterinario introducendo la possibilità di tenere scorte in allevamento e stabilito una serie di obblighi anche per l'allevatore.

Nella fase iniziale le normative sul farmaco non hanno ottenuto consenso sia da parte degli allevatori, non abituati a registrare alcun trattamento, sia da parte dei Medici Veterinari, categoria poco propensa agli adempimenti burocratici.

Le legislazione ha poi subito vari adeguamenti ai tempi e alle richieste della Comunità europea:

- Nel 1999 viene attuato il D.Lgs 336 che abroga e sostituisce il D.Lgs 118.
- Il 29 settembre 2000 viene emanata la circolare n. 14 (Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336). In questo documento vengono stabiliti modelli e tempi di registrazione dei trattamenti in allevamento.
- Nel 2001 viene approvato il DM 306 che integra il D.Lgs 119.
- Nel 2006 viene approvato il D.Lgs 158 che abroga il D.Lgs 119 ed il D.Lgs 336. Sempre nel 2006 entra in vigore il D.Lgs 193.

Oggi, si sente l'esigenza di una rivisitazione di alcune procedure inerenti il settore degli animali da reddito: i Colleghi del SSN segnalano l'impossibilità di controlli efficaci mentre i Colleghi Privati auspicano una semplificazione delle procedure burocratiche.

Pur evidenziando l'utilità di una stretta regolamentazione e di un valido controllo sulla distribuzione e sull'uso dei farmaci, risulta necessario trovare possibili soluzioni relative ad alcuni punti critici della normativa. Tutto questo deve avvenire senza venir meno agli obblighi di tutela della sicurezza

alimentare e controllo dell'antibiotico resistenza che costituiscono dei capitoli fondamentali nell'attività del Medico Veterinario.

Per poter elaborare una concreta analisi della situazione è indispensabile:

- una forte presa di responsabilità da parte dei Veterinari che svolgono l'attività Libero Professionale sul campo;
- la consapevolezza da parte del Veterinario Ufficiale di svolgere una opera di analisi seria e reale centrata su formalismi che spesso diventano motivo di incomprensione, ma basata su procedure di facile applicazione e oggettive su tutto il territorio nazionale che verifichino l'attività del Libero Professionista.

La tutela del consumatore, la necessità dei cibi sani senza contaminazioni di residui farmacologici devono costituire lo scheletro della normativa e la base di una corretta procedura per la tracciabilità del farmaco in tutto il suo processo: dalla produzione al trattamento dell'animale controllando quindi, anche e soprattutto, la distribuzione.

Il Veterinario Libero Professionista diventa responsabile dalla prescrizione fino all'utilizzo del farmaco in azienda.

In azienda le quantità di farmaco utilizzate devono essere proporzionali al numero degli animali trattati ed alle patologie riscontrate nell'allevamento stesso, e consentire la corretta identificazione degli animali trattati.

I Regolamenti (CE) 852/04, 853/04, 854/04, 882/04, Direttiva 2002/99, costituenti il cosiddetto "pacchetto igiene", indicano in maniera chiara che il responsabile della sanità del prodotto è l'OSA, ovvero il FBO (Food Business Operator) Operatore del Settore Alimentare, in definitiva l'allevatore. Tutto questo non esclude il Medico Veterinario da qualsiasi tipo di responsabilità. In una visione moderna della professione il Veterinario è il consulente più efficace e più importante dell'OSA come responsabile sanitario del processo di produttivo.

L'attuale legislazione nel mettere in pratica questi principi, impone una serie di operazioni e di complicazioni che ottengono spesso l'effetto opposto.

Nasce quindi l'esigenza di elaborare riflessioni propositive e costruttive che aiutino la semplificazione senza diminuire il controllo di tutto il processo.

Per quanto riguarda la prescrizione del farmaco riteniamo utile che venga utilizzato, per qualsiasi tipologia di farmaco, un unico modello di ricetta, mentre i criteri di eventuale registrazione saranno correlati alla categoria del farmaco prescritto.

Negli allevamenti di animali da reddito, o più in generale, negli allevamenti professionali, la registrazione dei trattamenti risulta comunque l'unico metodo per un utile controllo dell'uso del farmaco. Riteniamo però che in

alcune situazioni o tipologie di allevamento, debba essere possibile oltre alla registrazione cartacea, l'utilizzo di sistemi informatici per la registrazione stessa o di schede cliniche individuali.

Questi criteri potrebbero portare ad una unica tipologia di registrazione per tutte le categorie di farmaci compresi i vaccini (Mod.12) ed i farmaci normati dal D.Lgs 158 (progestinici ecc.)

Rimane, a nostro avviso, fondamentale la registrazione solo dei farmaci che presentino un reale pericolo per la sanità degli alimenti e per la salute pubblica, come quelli di cui all'art 15 della 119 (medicinali Veterinari ad azione immunologica e di premiscele medicate specialità medicinali o medicinali veterinari prefabbricati contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, antinfiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti e beta-agonisti). Per gli altri farmaci, essendo soddisfatto il principio della tracciabilità con la prescrizione, resta del tutto inutile la registrazione del trattamento sull'animale.

In realtà aziendali di importanti numeri di capi, con un uso quotidiano di farmaci, si rende imprescindibile la presenza di un responsabile sanitario (veterinario aziendale) che garantisca la corretta gestione delle terapie e che elabori protocolli terapeutici, vaccinali, antiparassitari, etc.. L'OSA ne comunica il nominativo al SSN che, dopo aver verificato l'esistenza di piani di controllo della produzione (HACCP LIKE SYSTEM), concede l'autorizzazione.

La registrazione e l'identificazione dei soggetti trattati è un punto critico per gli animali di specie senza anagrafe individuale (suini, polli ecc.)

Una soluzione sufficiente a soddisfare i criteri di sicurezza potrebbe essere la presenza di una planimetria con l'esatta identificazione dei recinti e dei gruppi di animali dell'allevamento.

Il trattamento con alimenti medicamentosi (mangimi medicati) è un problema che necessita tutt'ora di una riflessione.

Rimane infatti aperta la discussione se questi debbano essere normati con una legislazione specifica, come succede attualmente, oppure debbano essere considerati dei veri e propri farmaci. Tutto ciò porta spesso a problemi su come debba avvenire la registrazione dei trattamenti.

Si propone l'abolizione del registro per l'uso in deroga, in quanto questo può essere assolto in maniera completa nella registrazione dei trattamenti.

La certificazione di avvenuto trattamento nei novanta giorni antecedenti la macellazione dovrebbe essere sostituita dalla cartella clinica dell'animale negli allevamenti con veterinario aziendale, tale documento sarà inviato dall'allevatore insieme all'animale ed al passaporto, per gli allevamenti senza veterinario aziendale resta valida la certificazione veterinaria.

Consideriamo ormai indispensabile la compartecipazione del Medico Veterinario nel processo di distribuzione del farmaco. Riteniamo che nel settore dei piccoli animali questo debba diventare la prassi e considerare la dispensazione come l'atto finale della attività professionale in quanto determinazione di una cura specifica della patologia dell'animale paziente. Nel settore degli animali da reddito riteniamo che questa pratica possa essere limitata ad alcuni farmaci che per la loro azione o per le caratteristiche del principio attivo devono essere dispensate e utilizzate solo dal Medico Veterinario (farmaci ad azione ormonali o ormonosimile, cortisonici, beta agonisti, farmaci che prevedono particolare manualità nel loro utilizzo come la tilmicosina etc..). Inoltre questo aspetto può rendere efficaci determinati piani sanitari, come ad esempio eradicazione dell'Aujeszky o dell'IBR ecc..

La possibilità più concreta è per il Medico Veterinario, non già di cedere il vaccino all'allevatore, ma fornire vaccino e prestazione, in sostanza fornire il "vaccino iniettato nell'animale". Solo così si avrebbe una vera operatività dei piani.



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Stefano Guazzetti – Vito Tranquillo – Giuseppe Ru

Alcune considerazioni sulla definizione di rischio in sanità pubblica veterinaria (analisi del rischio, categorizzazione del rischio, prioritizzazione: una epidemiologia parallela?)

Il regolamento CE 178/2002 ed il c.d. pacchetto igiene hanno introdotto il concetto secondo il quale tutta la legislazione alimentare e le attività di controllo sul settore alimentare si basano sulla analisi del rischio. Nonostante un richiamo così forte all'adozione di procedure e misure basate su valutazioni scientifiche ed una piena condivisione di tutte le parti della necessità di dare conto dell'efficacia delle azioni di sanità pubblica, l'utilizzo dell'analisi del rischio è a tutt'oggi solo embrionale e la piena applicazione di un sistema basato sull'evidenza appare lontana. Ciò è in parte legato alla non perfetta corrispondenza dello strumento della “analisi del rischio”, così come proposto dai regolamenti comunitari alle esigenze periferiche, come ad esempio quella di operare l'attività di vigilanza. Le stesse definizioni di “rischio” ed “analisi dei rischi”, mutate da contesti non medici, rischiano di fuorviare piuttosto che di fornire ai decisori ed agli operatori della prevenzione una solida guida per la definizione delle priorità. Nell'analisi del rischio, la fase valutativa ed anche quella della gestione del rischio, sono fortemente basate sull'uso di modelli quantitativi [1] di non facile accesso per la gran parte degli operatori di sanità pubblica. Come risultato si assiste al sempre più frequente tentativo di effettuare una “categorizzazione del rischio”, basata sull'utilizzo di checklist che non possono in alcun modo essere ritenute sostitutive dell'analisi del rischio propriamente detta. Proprio per la impossibilità di prescindere dalla analisi del rischio quale strumento di supporto delle azioni in sanità pubblica, la sua interiorizzazione in seno alla medicina veterinaria preventiva necessita di uno sforzo per comprendere ed acquisire i fondamenti metodologici e concettuali di questa disciplina, in particolare per quegli aspetti quantitativi che apparentemente meno appartengono alla formazione culturale dei veterinari ma che non possono essere demandati completamente ad altre figure o utilizzati come black box.

## 1 Introduzione

Il regolamento CE 178/2002 ed i successivi (il pacchetto igiene) introducono in modo deciso ed innovativo il concetto secondo il quale tutta la legislazione

alimentare e le attività di controllo sul settore alimentare si devono basare sulla analisi del rischio. La definizione di analisi del rischio fornita dal Reg. CE 178/02 identifica un percorso metodologico secondo cui attuare l'analisi del rischio stessa ma, nonostante un richiamo così forte alla adozione di procedure e misure basate su valutazioni scientifiche, l'applicazione della analisi del rischio è a tutt'oggi solo embrionale e la piena applicazione di un sistema basato sull'evidenza o - ancor meglio - sulle prove di efficacia è da considerarsi lontana. Ciò è in parte legato alla non perfetta corrispondenza dello strumento della analisi del rischio, così come proposto dai regolamenti CE, alle esigenze periferiche. Ad esempio, in applicazione del regolamento CE 882/2004, che richiedeva una categorizzazione del rischio delle attività interessate dai controlli ufficiali (e quindi anche della attività di vigilanza), si è assistito ad un moltiplicarsi spontaneo, a livello regionale, di procedure di categorizzazione del rischio basate sull'uso di questionari (checklist), spesso finalizzate unicamente a dare conto della attività di controllo svolta e mancanti per lo più di un solido fondamento scientifico. Si noti a questo proposito, anche per avere una idea della eterogeneità della applicazione dei regolamenti, che a livello europeo alcuni paesi hanno ritenuto di 'categorizzare' non già i singoli impianti, come in Italia, ma i settori di attività stessi.

## 2 La definizione di rischio

Il termine rischio è utilizzato in diversi ambiti (assicurativo, ingegneristico, finanziario, economico ed altri ancora) con significati talvolta affini ma più spesso concettualmente diversi. La nozione di rischio così come compare nella legislazione europea e nazionale attuale è piuttosto incerta e prona a generare confusione e fraintendimenti. Vale quindi la pena soffermarsi sulla definizione stessa di rischio, partendo da quella epidemiologica, propria dell'ambito della prevenzione, per poi considerare quella introdotta dai regolamenti comunitari.

### 2.1 Il rischio in epidemiologia

In epidemiologia [2] il rischio può essere definito come la probabilità che un individuo sano sviluppi una determinata malattia in un certo periodo di tempo <sup>1</sup>. Trattandosi di una misura di probabilità il rischio può assumere valori fra 0 ed 1 ed è adimensionale. Occorre osservare come concorrono a questa definizione del rischio la specificazione dell'evento di interesse (la malattia, in questo caso), la popolazione alla quale la misura si applica (quella dei soggetti non ancora malati) ed il tempo. Vi è da notare anche che definendo il rischio in termini di probabilità si introduce esplicitamente un elemento di incertezza sull'outcome, espresso poi in termini di intervalli di confidenza della stima del rischio. Tale incertezza deriva sia da una variabilità 'intrinseca' che dalla numerosità delle nostre osservazioni e può

essere ridotta, ma non annullata, disponendo di un maggior numero di osservazioni.

Strettamente connesso al concetto di rischio vi è il concetto di fattore di rischio: un elemento cioè che modifica la probabilità di malattia (in genere rendendola maggiore nei soggetti esposti al fattore di rischio). Questa concettualizzazione richiama fortemente al valore della osservazione empirica, senza la quale è impossibile stimare la forza della associazione fra il fattore di rischio e la malattia (Rischio Relativo, Rischio Attribuibile, ... ). Tali stime, integrate con la misura della prevalenza della esposizione ai fattori di rischio, permettono di prefigurare misure di impatto, come ad esempio il Rischio Attribuibile nella Popolazione, che indica in termini quantitativi la quantità di eventi prevenibili in una popolazione rimuovendo un certo fattore di rischio.

Tali misure possono, in un percorso sequenziale, fornire i presupposti forti per una analisi economica permettendo, ad esempio, la stima dei costi associati agli eventi sanitari (burden of disease) ed anche una analisi di costo/efficacia basata sull'evidenza degli interventi sanitari.

## 2.2 Il rischio nei regolamenti comunitari

Il pacchetto igiene si orienta ad un approccio alla analisi del rischio che si discosta da quello utilizzato in epidemiologia. Il Regolamento CE N. 178/2002, all'art. 3, definisce il rischio come 'funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo'. Questa definizione, rispetto a quella epidemiologica, tenta di riassumere nel concetto di rischio sia la probabilità di un evento che la gravità delle conseguenze di questo, nonché una relazione causale con un 'pericolo'. Sotto l'aspetto operativo questa definizione non indica però in alcun modo la forma di questa relazione funzionale fra probabilità e gravità (tanto che non è raro trovare espresso il "rischio" in termini di prodotto di probabilità e gravità) né l'unità di misura che la caratterizza e, seppure menzioni il concetto di probabilità, sottintende una visione deterministica delle relazioni causali che concorrono ad un evento. Tale meccanicismo risulta poco plausibile nel mondo reale, perché presuppone la conoscenza perfetta di tutta la catena causale che determina l'effetto nocivo, cosa quasi mai verificabile.

Il regolamento CE 178/2002 definisce quindi l'analisi del rischio come processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio. Definisce inoltre:

Valutazione del rischio: il processo su base scientifica costituito da quattro fasi:

- individuazione del pericolo,
- caratterizzazione del pericolo,

- valutazione dell'esposizione al pericolo e
- caratterizzazione del rischio.

Gestione del rischio: processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo.

Comunicazione del rischio: lo scambio interattivo, nell'intero arco del processo di analisi del rischio, di informazioni e pareri riguardanti gli elementi di pericolo e i rischi, i fattori connessi al rischio e la percezione del rischio, [. . .], ivi compresi la spiegazione delle scoperte relative alla valutazione del rischio e il fondamento delle decisioni in tema di gestione del rischio.

Definisce inoltre come pericolo o elemento di pericolo: agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute.

### 3 Approcci all'analisi del rischio

Le due diverse concettualizzazioni di rischio e di approccio analitico al rischio, quella propria della pratica epidemiologica e quella proposta dal legislatore europeo, riflettono due diverse prospettive e motivazioni. La prospettiva epidemiologica è fortemente basata sui dati e prevede un percorso che, a partenza dai dati di incidenza (rischio, per l'appunto), con l'utilizzo degli strumenti della epidemiologia analitica, permette (seppure non sempre) di studiare e quantificare la forza della relazione fra un fattore di rischio e la frequenza della malattia, anche al fine di stimare l'impatto, il costo e l'efficacia delle misure di prevenzione. L'analisi quantitativa del rischio, che si inquadra nella fase della valutazione del rischio, appoggiando tutto l'impianto analitico sulla specificazione di un modello - spesso una rete probabilistica [1] - tenta di prefigurare uno o più scenari conseguenti alla presenza di un fattore di rischio, ad esempio l'esposizione ad un patogeno. Naturalmente l'utilità di questa analisi dipenderà dalla bontà del modello nel rappresentare la realtà.

I due approcci non devono essere considerati alternativi: semmai la loro integrazione potrà essere utile quando, in mancanza di dati certi si dovrà, ad esempio attraverso simulazioni basate su di un modello, cercare di predire lo scenario più verosimile oppure quando, per mancanza di una sufficiente conoscenza dei meccanismi causali all'origine di un evento nocivo ci si debba basare unicamente sulle osservazioni empiriche. Né si deve pensare alla analisi del rischio come ad una black box, dentro alla quale inserire i dati, sperando miracolosamente di ottenere una qualche misura del rischio: sia

l'epidemiologia analitica che la analisi quantitativa del rischio necessitano di una comprensione delle metodiche applicate, delle assunzioni sottostanti i modelli presi in considerazione e dei limiti delle metodiche stesse.

Dovrà comunque sempre essere evidente e trasparente il fatto che nessun metodo potrà fornire risposte o indicazioni certe e che l'incertezza stessa, così come tutte le componenti di arbitrarietà giocoforza introdotte nella nostra rappresentazione della realtà, dovranno essere per quanto possibile sempre esplicite ed evidenti a tutti i livelli del processo di analisi del rischio.

#### 4 La "categorizzazione del rischio" è analisi del rischio?

La richiesta così forte di basare le attività di prevenzione e controllo sulla analisi del rischio si scontra nella pratica con una serie di difficoltà, quali ad esempio l'impossibilità di stabilire la rilevanza o la sussistenza di gran parte dei fattori di rischio potenziale considerati, la sostanziale mancanza di dati sulla incidenza di molti degli effetti nocivi di cui ci si preoccupa (si pensi alla antibioticoresistenza), la carenza o, al contrario, l'eccesso di informazioni rilevanti nella letteratura scientifica ed i problemi ad operarne una sintesi, la difficoltà a padroneggiare o anche a comprendere gli aspetti quantitativi della analisi del rischio e - non da ultimo - una certa difficoltà ad abbandonare una propensione a scenari utopistici di "rischio zero" ed una affezione al principio di precauzione.

Parallelamente alla presa di coscienza dell'importanza della analisi del rischio si è assistito, negli ultimi anni, alla proliferazione di attività di "categorizzazione del rischio" basata sull'utilizzo di checklist, attraverso le quali emettere un giudizio, di solito su di una struttura produttiva, di entità del rischio (struttura-specifico). Noi tutti abbiamo esperienza di questo genere di questionari attraverso i quali, sulla base di alcune caratteristiche strutturali, gestionali, di processo e così via si dovrebbe alla fine giungere alla classificazione di una struttura come struttura ad "alto rischio", "medio rischio"...

Questo genere di procedura, in uso in alcune regioni anche nell'ambito della farmacovigilanza, presenta diversi problemi metodologici, di cui è bene avvedersi (anche perché la stessa metodologia, con le stesse criticità, viene proposta ad esempio a livello europeo come strumento per la prioritizzazione degli interventi [3] in sanità animale) e che vengono di seguito descritti, senza l'ambizione di essere esaustivi:

- Il primo e più serio problema è che in queste checklist non viene mai definito a quale pericolo ci si riferisce. L'idea di associare ad una struttura, un allevamento o un operatore del settore alimentare un rischio generico ed indefinito pare almeno ingenua, anche se molti dei contenuti delle checklist identificano larvamente (e in modo quasi mai esplicito) alcuni dei rischi potenziali legati a specifici aspetti della attività, il non definire con chiarezza

a quale pericolo ci si riferisce rende impossibile associare a questo qualsiasi grandezza e contravviene apertamente al requisito della trasparenza del processo.

- Anche avendo definito in ciascun punto a quale pericolo ci riferiamo (ad esempio quello di esporre il consumatore a residui di un certo farmaco veterinario attraverso alimenti di origine animale), dobbiamo ammettere di conoscere solo raramente l'incidenza (rischio propriamente detto) di questi eventi - spesso per l'appunto "rari" - e soprattutto di non conoscere, per ciascuno dei possibili fattori di rischio considerati, quale sia la grandezza del loro effetto nel "facilitare" l'evento non voluto (l'immissione in commercio di alimenti contaminati da quel dato farmaco o anche le conseguenze della esposizione ai residui del farmaco veterinario nella popolazione, in questo caso ipotetico).
- Nonostante questa mancanza di informazioni è comune trovare, associato ad ogni riga della checklist un numero (coefficiente). Il significato di questi coefficienti, qui introdotti con l'intento di ponderare le osservazioni, posto che colgano effettivamente la sussistenza di un vero fattore di rischio, è unicamente quello di una variabile ordinale. I valori (ad esempio 1, 2, 3, 4) identificano il rango di ogni osservazione (nel senso che 4 è più grave di 3 e 2 è peggio di 1) ma, seppure non si possa dire che quattro sia il doppio più grave di due, queste quantità sono sommate fra loro come numeri cardinali. Questo aspetto è rilevante quando si voglia alla fine operare una sintesi (con una somma finale ad esempio) dei vari elementi considerati, poiché sommeremmo oggetti misurati su scale diverse. Inoltre questi coefficienti non hanno una qualsiasi interpretazione al di fuori di quella di "rango di una osservazione" e non è trasparente come vengano determinati. (In epidemiologia, in presenza di dati sulla frequenza dell'outcome è possibile calcolare un coefficiente associato ad un fattore di rischio, ad esempio su una scala di probabilità, garantendo anche l'interpretabilità del risultato).
- Spesso tutti i "fattori di rischio" (le righe della checklist) identificati hanno la stessa scala: questo significa implicitamente che un "2" in una riga vale come un "2" in una altra riga (cioè che i rischi relativi associati a questi fattori di rischio sono equivalenti) e non si trova ragione o giustificazione di tale uguaglianza.
- Anche associata ad una procedura apparentemente semplice (categorizzare e sommare), vi sono elementi concettuali che vanno ben compresi. Ad esempio eseguire una somma significa sottintendere che i vari "fattori di rischio", quando congiuntamente presenti, siano fra loro solo additivi (mancanza di interazione), che non siano fra loro collineari (cioè, detto in modo semplice, che le diverse misure non siano fra loro correlate, cosa anche qui difficile da sostenere visto che si misurano vari aspetti dello

stesso processo) e che la relazione fra la somma finale e il "rischio" (in qualsiasi modo definito) sia almeno monotona.

- In che modo sono poi definiti i cut-off per le categorie di rischio? (sulla base di qualche dato empirico o sulla esigenza di avere quasi tutti a "rischio medio"?). In ogni caso non avrebbe senso dire: vorrei che non più del 10% cadesse nell'alto rischio, per cui su dati empirici preliminari valuto la distribuzione della somma dei punteggi ed identifico, ad esempio, il valore al di sopra (o sotto) del quale cade solo il 10% degli allevamenti ed uso questo per categorizzare, dato che magari non ho abbastanza risorse per controllarlo. Si ha quasi l'impressione che questo tipo di approccio sia attualmente prevalente e seppure abbia un senso in termini di allocazione delle risorse, non può ad alcun titolo rientrare nelle metodologie della "analisi del rischio".
- Manca in questo approccio ogni accenno alla necessità di "validare" la procedura di categorizzazione e dare evidenza della sua efficacia in termini preventivi. Senza di questo ogni alternativa potrà essere ritenuta ugualmente valida.

## 5 Conclusioni

Le considerazioni qui esposte non vogliono essere unicamente critiche nei confronti della attuale applicazione della analisi del rischio, così come intesa nel "pacchetto igiene", ma evidenziare come il percorso indicato dai regolamenti comunitari sia ancora lungo e non possa prevedere scorciatoie. Lo strumento della "categorizzazione del rischio" - che non può sostituire l'analisi del rischio propriamente detta - seppure presenti molte criticità e lacune, fra le quali la scarsa trasparenza e l'essere fondato per lo più su opinioni di esperti invece che sui dati, può rappresentare, proprio se vengono colti i suoi limiti, un momento di riflessione sulla nostra conoscenza dei fenomeni e dei processi e della giusta collocazione di queste conoscenze e della incertezza a loro associata nei processi decisionali.

Proprio perché crediamo che l'analisi del rischio sia uno strumento altamente qualificante per i veterinari nell'ambito della prevenzione, riteniamo che la sua applicazione non possa che essere trasparente e fortemente basata sulla evidenza scientifica e che sia necessario, all'interno della categoria, un dibattito sul tema della sua applicazione ed una presa di coscienza del suo valore e dei suoi limiti. Ciò significa anche acquisire, valorizzare ed interiorizzare fortemente le conoscenze dei metodi epidemiologici e quantitativi, non solo per la loro applicazione sul campo, ma per sapere affrontare, con rigore e gli opportuni strumenti critici, la grande massa di letteratura scientifica oggi a disposizione e poterne adattare i contenuti ai fini preventivi. Nello stesso tempo riteniamo sia necessario che si diffonda e rafforzi la coscienza che il nostro agire nella prevenzione deve

essere fondato sulla migliore evidenza scientifica disponibile e che non debba sottrarsi all'onere di fornire prove della sua efficacia.<sup>1</sup>

#### Riferimenti bibliografici

[1] Vose, D, 2008, Risk analysis: a quantitative guide, 3<sup>rd</sup> ed., John Wiley & Sons Inc.

[2] Kleinbaum, DG, LL Kupper, and H Morgenstern, 1982, Epidemiologic Research: Principles and Quantitative Methods, Belmont: Lifetime Learning.

[3] The new Animal Health Strategy - Defining Priorities slide [http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/priorities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/pillars/priorities_en.htm)

---

<sup>1</sup> Il presente documento riflette le convinzioni degli Autori e non necessariamente quelle dell'ente preso il quale prestano servizio.



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione

Giorgio Neri

Prescrizione dei medicinali negli animali d'affezione

Razionalizzare la disciplina della prescrizione dei medicinali ad animali d'affezione nel rispetto delle norme europee e italiane.

La normativa europea sul farmaco veterinario (direttiva 2001/82/CE così come modificata dalla direttiva 2004/28/CE) si pone le seguenti precipue finalità:

“Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica.” (punto 4 delle premesse alla direttiva 2004/28/CE)

In materia di prescrizione le suddette direttive individuano i casi in cui la prescrizione veterinaria debba essere obbligatoria ma non danno indicazioni circa le caratteristiche estetiche (tipologia modelli, numero di copie) e le formalità burocratiche (ripetibilità, non ripetibilità, validità temporale, informazioni obbligatorie) necessarie (cfr. art. 1 punto 21, art. 66 e art. 67 della direttiva 2001/82/CE così come modificata dalla direttiva 2004/28/CE).

Essendo evidente che la prescrizione di medicinali ad animali d'affezione non interessa la problematica dei residui negli alimenti di origine animale e quindi non incide sull'entità del rischio per la salute pubblica derivante dalla presenza di residui di farmaci in tali alimenti, si può affermare che gli obiettivi che la legislazione UE persegue relativamente alle norme sulla prescrizione agli animali d'affezione dei medicinali veterinari, si attuano mediante la previsione dell'obbligo della prescrizione medico veterinaria per le categorie di medicinali elencate nell'art. 67, ovvero:

1. I medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:
  - la specie cui è destinato il farmaco,
  - la persona che somministra i medicinali agli animali,
  - l'ambiente;

2. I medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;
3. I nuovi medicinali veterinari contenenti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è autorizzata da meno di cinque anni.

In materia le norme dell'Unione Europea sono effettivamente attuate dal Codice del farmaco veterinario mediante le disposizioni che prevedono l'obbligo di ricetta per tali categorie di medicinali, con la specifica, non richiesta dalla norma europea, che tale prescrizione deve essere non ripetibile.

Non si vede invece il motivo per cui attualmente la prescrizione di alcuni medicinali autorizzati anche o solo per animali da reddito debba essere effettuata con ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia (RNRTC) anche in caso di prescrizione ad animali d'affezione, considerato che la norma europea non prevede in questi casi un modello particolare di ricetta, che per i medicinali per animali da reddito le formalità prescrittive previste nella norma europea fanno riferimento a medicinali destinati ad animali produttori di alimenti e non a medicinali autorizzati per gli stessi lasciando dunque intendere quale elemento discriminante ai fini della prescrizione l'effettiva destinazione a posteriori e non quella teorica a priori, e laddove la prescrizione con RNRTC non sembra certo poter essere determinante nella pratica per contrastare efficacemente la possibilità che tali medicinali siano poi somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo invece che ad animali d'affezione.

Né si vede il motivo per cui debba essere inserito nelle prescrizioni in copia semplice destinate ad animali d'affezione l'indicazione della specie di destinazione, atteso che tale indicazione non è richiesta né dalla norma europea (nemmeno a riguardo dell'uso in deroga) né dall'art. 167 del testo unico delle leggi sanitarie ove si tratta di ricetta non ripetibile. Nella normativa italiana sembrerebbe inoltre evidenziarsi una contraddizione in materia laddove l'indicazione della specie viene richiesta nel punto 1, paragrafo 5 dell'allegato III al D. Leg. 193/2006 (così come modificato dal D. Leg. 143/2007) solo per la ricetta non ripetibile, mentre all'art. 2, comma 3 del DM 28-09-1993 (mai esplicitamente abrogato) viene prevista anche per la ricetta ripetibile. Peraltro l'obbligo di indicare la specie d'affezione non può essere giustificabile né con la tutela della salute animale (per esempio un controllo sull'uso in deroga) né con la tutela della salute pubblica (laddove in pratica prescrivere falsamente ad un animale d'affezione, un medicinale per cui è richiesta la RNRTC con l'intento di somministrarlo ad un animale da reddito non è molto diverso dal prescrivere con ricetta semplice un farmaco per animali d'affezione e poi utilizzarlo su DPA). Infine perché ad avviso dello

scrivente in ogni fattispecie, e quindi anche nella prescrizione di medicinali, è imprescindibile il riconoscimento al professionista, fino a prova contraria, dell'esecuzione degli atti per cui è abilitato nel rispetto delle leggi e della buona fede.

A giudizio dello scrivente pertanto si riterrebbe sufficiente disciplinare la prescrizione dei medicinali agli animali d'affezione mediante la sola ricetta in singola copia su carta semplice, distinguendo tra i casi in cui tale ricetta debba essere ripetibile o non ripetibile (salvi i casi in cui essa non è richiesta) e prevedendo la sola indicazione delle generalità del proprietario dell'animale, esclusivamente nella ricetta non ripetibile.

A questo proposito non appare fuori luogo fare un'analogia con la normativa sul farmaco ad uso umano (D. Leg. 219/2006) laddove è prevista una sola tipologia di ricetta (se si eccettuano naturalmente i formalismi richiesti per la prescrizione a carico del Ssn e quelli richiesti per i medicinali stupefacenti e psicotropi), quella in copia semplice intestata, ripetibile o non ripetibile, oltre ad una categoria di farmaci che per loro caratteristiche non prevedono l'obbligo di prescrizione.

Tale analogia si dovrebbe poi estendere anche al regime sanzionatorio che appare, in rapporto a quello previsto nel Codice del farmaco umano, ingiustificatamente penalizzante per il medico veterinario. In particolare il Codice del farmaco veterinario non prevede una sanzione specifica in caso di ricetta irregolarmente compilata in quanto incompleta o errata e ciò determina l'applicazione della sanzione generica prevista dall'art. 358, comma 2 del TULLSS (da € 1549 a € 9269) mentre il Codice del farmaco ad uso umano prevede la sanzione amministrativa pecuniaria da € 300 a € 1800 in caso di mancata indicazione o mancata omissione (quando previsto) del codice fiscale, e la semplice nullità della ricetta in caso di mancata indicazione del codice fiscale del paziente (quando previsto) ovvero della data, della firma del medico e dei dati relativi alla esenzione.

Conclusione:

Si ritiene pertanto che le norme che disciplinano la prescrizione dei medicinali agli animali d'affezione siano immotivatamente indaginose e penalizzanti sia per il veterinario che per i proprietari degli animali.

Si chiede pertanto che la prescrizione di medicinali ad animali d'affezione avvenga sempre mediante ricetta in unica copia, ripetibile o non ripetibile. L'indicazione delle generalità del proprietario continuerebbe ad essere prevista nelle ricette non ripetibili mentre l'indicazione della specie animale non dovrebbe più essere prevista, salva eventualmente la possibilità di prevedere a carico del farmacista l'obbligo di conservazione per un anno delle ricette non ripetibili utilizzate per la prescrizione ad animali d'affezione di medicinali autorizzati anche o solo per animali produttori di alimenti per

l'uomo per i quali è attualmente previsto l'obbligo di RNRTC, in modo da consentire agli addetti alla farmacovigilanza sufficienti possibilità di controllo su tali prescrizioni. Infine si dovrebbe procedere ad una revisione del sistema sanzionatorio con previsione della semplice nullità della ricetta in caso di errori formali e di una sanzione amministrativa per quelli sostanziali che sia commisurata alla gravità dell'infrazione avendo così reale funzione di deterrenza senza risultare eccessivamente repressiva.

\* \* \* \* \*

#### Uso in deroga dei medicinali negli animali d'affezione

Collocare l'istituto dell'uso in deroga relativamente ai medicinali da utilizzare negli animali d'affezione, nella sua corretta dimensione, nell'osservanza e, anzi, per un più efficace perseguimento delle finalità che ne stanno alla base.

Per comprendere le motivazioni che hanno indotto il legislatore europeo alla previsione delle regole a cascata sull'uso in deroga è necessario primariamente considerare gli obiettivi che le norme sul farmaco veterinario si prefiggono di perseguire.

Mentre le finalità della direttiva 2001/82/CE si indirizzano a garantire la tutela della salute umana

"Le normative in materia di produzione e di distribuzione dei medicinali veterinari devono avere come scopo essenziale la tutela della sanità pubblica" (punto 2 delle premesse alla direttiva 2001/82/CE)

la direttiva 2004/28/CE porta, quale modifica alla precedente, ad un'importante novità per quanto riguarda gli scopi che il legislatore si prefigge. Infatti per la prima volta compaiono dichiaratamente, in tema di finalità, anche le parole "salute" e "benessere" riferite agli animali.

"Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e la distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica." (punto 4 delle premesse alla direttiva 2004/28/CE)

La direttiva 28 è dunque finalizzata a garantire il benessere degli animali subordinandolo tuttavia alla tutela della salute umana (a questo proposito non si può non rilevare che tali finalità non sono state esplicitamente riportate nella normativa italiana e ciò a parere dello scrivente rappresenta un notevole handicap nella comprensione e interpretazione delle norme).

La legge obbliga il veterinario ad utilizzare di norma un medicinale autorizzato per la specie e per l'affezione che intende curare. Vista nell'ottica della salute e del benessere animale, tale disposizione sancisce pertanto che la somministrazione del medicinale autorizzato va nella direzione di tale

obiettivo in quanto assume che tale farmaco sia più adatto, più efficace e meno pericoloso nella cura della specie e dell'affezione per cui è autorizzato.

"Il settore dei medicinali veterinari è contraddistinto da talune caratteristiche molto specifiche" (punto 8 delle premesse alla direttiva 2004/28/CE)

Assunto questo del tutto condivisibile e che pertanto non deve far perdere di vista al veterinario la regola di partenza: il farmaco specifico deve essere utilizzato in tutti i casi in cui è possibile farlo e solo nel caso in cui tale medicinale non sia utilizzabile sarà possibile considerare l'eventualità dell'accesso all'istituto dell'uso in deroga.

La legge infatti prevede, nei casi in cui non esistano medicinali autorizzati per curare una certa affezione di una certa specie animale, la possibilità di utilizzare medicinali off label.

Qualora nel settore veterinario non esistano medicinali autorizzati per una determinata specie o un determinato morbo, è indispensabile agevolare la possibilità di utilizzare altri prodotti esistenti, ... (prima parte del punto 17 delle premesse alla direttiva 2004/28/CE)

Ciò perché evidentemente presume che ai fini della salute e del benessere animale sia meglio utilizzare un medicinale aspecifico piuttosto che niente. Prova ne sia che l'obiettivo dichiarato dal legislatore europeo in tema di uso in deroga è "in particolare" "di evitare all'animale sofferenze inaccettabili" (nota: non si può non notare che la versione italiana perde la specifica "in particolare" che pone l'accento sull'obiettivo della deroga alla regola generale, e muta il fine in "evitare evidenti stati di sofferenza" passando così da una valutazione soggettiva della sofferenza ben più aderente a quella che dovrebbe essere effettuata dal veterinario in scienza e coscienza, a una valutazione oggettiva ancorché basata sull'esteriorità delle manifestazioni cliniche e comportamentali che tuttavia potrebbe essere fuorviante laddove si consideri che tali manifestazioni non si rivelano generalmente costanti e uniformi, facendo così perdere di vista il fine ultimo della salute e del benessere animale).

Naturalmente l'accesso all'uso in deroga è garantito solo a patto che in questo modo non si rischi il mancato perseguimento della finalità di rango superiore rappresentata dalla salute pubblica.

... salvaguardando comunque la salute dei consumatori nel caso di medicinali da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti. In particolare, i medicinali dovrebbero essere usati solo in condizioni che garantiscano l'innocuità degli alimenti per i consumatori in relazione agli eventuali residui di medicinali. (seconda parte del punto 17 delle premesse alla direttiva 2004/28/CE)

A questo scopo è stata prevista nelle “regole a cascata” da osservarsi sugli animali produttori di alimenti per l'uomo (DPA) l'applicazione dei tempi d'attesa, nonché la condizione discriminante ai fini dell'utilizzo dei medicinali, che le sostanze in essi contenute siano comprese negli allegati I, II e III del 2377/1990.

Tuttavia in direzione della garanzia della salute e del benessere degli animali, i Regolamenti CE 1950/2006 e 470/2009 hanno previsto per gli equidi DPA una deroga a quest'ultima condizione. Tale deroga prevede la possibilità di utilizzo di alcune sostanze (c. d. sostanze essenziali) non incluse nei citati allegati, a particolari condizioni e in particolari situazioni e cioè qualora un certo medicinale in deroga risulti più adatto in situazioni specifiche, oppure abbia un'azione diversa in termini di durata e/o intensità, oppure preveda la possibilità di una via di somministrazione diversa che ne consenta il pratico utilizzo, oppure comporti un maggiore beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili, oppure in caso di inefficacia, di minor efficacia o di controindicazione degli analoghi. Condizioni e situazioni nelle quali invece apparentemente non è possibile accedere all'uso in deroga nel trattamento degli animali d'affezione.

E' forse pensabile che il legislatore abbia voluto tutelare maggiormente la salute e il benessere degli animali DPA nonostante l'evidente maggior rischio potenziale per la salute pubblica derivante da una possibile errata gestione del farmaco, e non gli animali d'affezione il cui trattamento praticamente non comporta alcun rischio? La risposta non può che essere evidentemente negativa. Semplicemente in questo modo ha inteso estendere agli equidi DPA alcune delle medesime garanzie a tutela della salute e del benessere animale già implicitamente previste per gli animali non DPA, garantendosi nei confronti della tutela della salute pubblica con la previsione di un tempo d'attesa sufficientemente sicuro (“almeno sei mesi”) e disponendo il vincolo che le sostanze essenziali non siano comprese nell'allegato IV.

Come detto dunque le regole a cascata sull'uso in deroga devono essere considerate non solo sulla base della finalità della tutela della salute pubblica ma anche, per quanto in subordine, di quella che garantisce la salute e il benessere animale. Ma va forse nella direzione della salute e del benessere animale il divieto di trattamento con un medicinale in deroga quando non è materialmente somministrabile quello specifico? E il divieto relativo ad un medicinale provatamente più efficace o più adatto quando quello autorizzato lo è di meno? E il divieto di impostare un protocollo che prevede l'utilizzo di un certo farmaco qualora tale schema terapeutico sia applicabile solo o preferibilmente con il farmaco in deroga?

Si considerino a titolo di esempio le seguenti situazioni:

- L'inesistenza di un medicinale in una certa preparazione (per uso orale allo stato liquido piuttosto che solido, piuttosto che per uso iniettivo) laddove in medicina veterinaria tale condizione si rivela a volte essenziale ai fini della pratica attuazione della terapia;
- L'insussistenza di una pronta disponibilità di un certo medicinale presso i rivenditori autorizzati;
- L'inesistenza di un medicinale contenente un certo principio attivo, pur esistendone altri, contenenti altre sostanze, autorizzati per la stessa specie e per la stessa affezione, qualora il veterinario debba rivolgere la sua scelta alla prima molecola (si pensi per esempio all'esito di un antibiogramma che indichi che una certa infezione non è sensibile agli antibiotici ad uso veterinario autorizzati per la stessa affezione);
- L'assenza di medicinali contenenti più principi attivi in associazione qualora il veterinario propenda per tale scelta terapeutica o, al contrario, la presenza di un certo principio attivo solo in associazione con altri qualora si voglia utilizzare tale molecola singolarmente;
- La necessità di seguire schemi terapeutici che prevedano l'utilizzo di principi attivi predefiniti in base alle buone pratiche veterinarie e all'evoluzione scientifica. In questo caso l'esempio emblematico è quello dell'anestesia in cui l'analgesia intraoperatoria viene ottenuta con l'associazione di principi attivi alcuni dei quali sono inderogabilmente medicinali stupefacenti disponibili solo in confezioni per uso umano (per es. fentanyl, morfina, buprenorfina ecc.), che ad un'applicazione letterale della norma non potrebbero tuttavia essere utilizzati considerato che esistono in commercio dei FANS ad uso veterinario autorizzati per l'analgesia intraoperatoria.

Forse tra tutti questi casi l'unico in cui, nel perseguimento delle finalità di legge, l'uso in deroga necessiterebbe di una particolare regolamentazione potrebbe essere l'utilizzo degli antibiotici sulla base delle risultanze di un antibiogramma in quanto questa pratica potrebbe comunque provocare dei fenomeni di antibiotico resistenza potenzialmente nocivi per la salute pubblica. Peraltro la normativa attuale già vieta al veterinario l'utilizzo degli antibatterici per uso umano in confezioni ospedaliere.

E' inoltre pacifico che anche nei casi sopra evidenziati la scelta del medicinale da utilizzare non potrebbe essere libera, bensì dovrebbe essere rispettosa delle regole a cascata individuate per l'uso in deroga per cui la precedenza dovrebbe sempre essere data al medicinale veterinario autorizzato in Italia e solo in subordine potrebbero essere considerati i medicinali ad uso umano autorizzati in Italia o quelli ad uso veterinario autorizzati in UE, per lasciare le formule magistrali solo come ultima ratio.

Da sottolineare infine un'importantissima considerazione: nel caso in cui il veterinario si trovasse a dover accedere all'uso in deroga in conseguenza di un'evidenziata inefficacia o minor efficacia del farmaco specifico rispetto a quanto previsto, a tale risoluzione non potrebbe non fare seguito l'obbligatoria segnalazione del fatto al Servizio di farmacovigilanza.

#### Conclusione

Si ritiene pertanto che laddove e nella misura in cui l'utilizzo di medicinali in deroga non comportasse rischi per la salute pubblica, come si verifica nella clinica degli animali d'affezione, la finalità discriminante che la legge dovrebbe perseguire ai fini dell'accesso all'uso in deroga dovrebbe essere unicamente la tutela della salute e il benessere animale.

Si chiede pertanto che qualora il medicinale specifico (che a priori deve comunque rappresentare l'opzione terapeutica di elezione in quanto deve essere considerata quella che maggiormente persegue il succitato obiettivo) si rivelasse invece dare minori garanzie in direzione del benessere e della salute animale (come, per esempio, qualora preveda modalità d'azione e effetti farmacologici con caratteristiche meno preferibili, risulti meno adatto in situazioni specifiche, abbia un'azione diversa e meno adeguata in termini di durata e/o intensità, preveda la necessità di una via di somministrazione che non ne consenta il pratico utilizzo, comporti un minor beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili, nonché in caso di provata inefficacia, minor efficacia o controindicazione del farmaco specifico rispetto a quello in deroga, ecc), sia specificamente e specificatamente consentito, nel rispetto delle regole a cascata individuate in materia di uso in deroga, l'utilizzo del farmaco off-label.

\* \* \* \* \*

#### Le scorte di medicinali nelle strutture di cura degli animali

Razionalizzare le formalità di approvvigionamento e di detenzione dei medicinali a carico del veterinario zoiatra e delle strutture di cura degli animali.

La direttiva 2001/82/CE, così come modificata dalla 2004/28/CE, nulla prevede a riguardo dell'obbligo di sottostare a formalità burocratiche (autorizzazione, conservazione di documenti, registrazioni, controlli) riguardo la detenzione di medicinali da parte dei medici veterinari e delle strutture di cura degli animali, né tantomeno discrimina a questo proposito in rapporto al quantitativo di medicinali detenuti.

Evidentemente, pertanto, il legislatore europeo ritiene che tale fattispecie non incida in termini di rischio nei confronti della salute e il benessere animale o della salute pubblica. Non si vede pertanto la ragione per cui la



normativa italiana preveda tale istituto che non sembra andare nella direzione delle finalità individuate dal legislatore europeo.

Volendo poi procedere per analogia nei confronti di categorie di medicinali disciplinati nel nostro Paese da altre norme non si può non rilevare che nel campo della medicina umana (Codice del farmaco ad uso umano - D. Leg. 219/2006) in nessuna fattispecie è previsto un qualsivoglia istituto assimilabile alla scorta. Eppure non si può certo ritenere che la filiera del farmaco ad uso umano sia meno importante ai fini del benessere e della salute pubblica!

Per quanto riguarda poi l'approvvigionamento di medicinali stupefacenti e psicotropi, il DPR 309/1990 lo consente solo ai medici, ai veterinari e alle strutture di cura dei rispettivi ambiti professionali. In questo caso l'obbligo di tenere un registro di carico e scarico, peraltro destinato all'annotazione dei movimenti relativi ai soli medicinali inclusi nella tabella II sezioni A, B e C, risulta certamente giustificabile dalla particolari caratteristiche dei principi attivi contenuti nei medicinali, che hanno effetto tossicomane e sono suscettibili di abuso. Peraltro la legge non prevede un quantitativo massimo detenibile ai fini dell'approvvigionamento, limitandosi a disporre genericamente che esso non risulti "in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità". Infine circa le modalità di approvvigionamento di tali medicinali, la norma richiede l'utilizzo di un modulo di richiesta su carta semplice intestata del sanitario per quanto riguarda i medicinali appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C, nulla prevedendo invece riguardo i medicinali appartenenti alle sezioni D ed E.

In analogia con quanto sopra descritto non si vede il motivo per cui l'approvvigionamento dei medicinali da parte del veterinario debba avvenire mediante ricetta (tanto meno con RNRTC). La ricetta infatti è ai sensi di legge una certificazione che si compone di tre parti: un'attestazione che il soggetto a cui è stata redatta la ricetta necessita dei medicinali, un'autorizzazione al latore della ricetta a vedersi consegnare i medicinali e un'ordinanza per il farmacista ad attenersi a quanto prescritto. E' evidente che in caso di approvvigionamento del veterinario vengono a cadere le necessità di attestazione ed autorizzazione in quanto il sanitario in virtù del suo status è già legittimato ad approvvigionarsi di medicinali e ad utilizzarli nell'esercizio della sua professione. Pertanto in questo caso si ritiene possa sussistere solo la necessità dell'ordinanza al farmacista di consegnare i medicinali richiesti, cosa che potrebbe senz'altro realizzarsi mediante una semplice richiesta.

Conclusioni

Per quanto sopra esposto si propone pertanto:

- di consentire l'approvvigionamento di medicinali da parte dei medici veterinari e delle strutture di cura degli animali mediante una semplice richiesta su carta semplice intestata;
- di abolire il concetto di scorta e quindi le formalità per essa previste in tutti i casi di approvvigionamento di medicinali da parte di medici veterinari e delle strutture di cura degli animali;
- di prevedere che le tipologie e i limiti quantitativi dei medicinali oggetto di approvvigionamento debbano essere idonei ed adeguati al tipo e alla intensità delle attività effettuate.

Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Corrado Pacelli

Specie bufalina e uso in deroga.

Per poter trattare in maniera esaustiva la problematica relativa all'utilizzo dei farmaci in deroga nella specie (minore) bufalina, è necessario illustrare l'entità del comparto zootecnico di riferimento. L'allevamento del bufalo in Campania conta circa 250.000 capi in 1600 aziende (concentrate in due provincie) con una consistenza media di circa 150 capi per azienda; come termine di paragone può essere utile sapere che, sempre in Campania, ci sono invece, circa 199.000 capi bovini in 13.000 aziende con una consistenza media di circa 15 capi per azienda.

Il comparto del DOP “Mozzarella di bufala Campana” occupa circa 20.000 addetti in un'area ad altissima densità malavitosa e con storica e cronica assenza di qualsivoglia presenza dello stato.

Da circa due anni, grazie allo sforzo del Commissario straordinario per la brucellosi e l'azione della sanità pubblica e privata, si è attivato un processo di bonifica delle aziende e educazione dell'allevatore al rispetto delle più elementari BPA. Tra esse, la corretta utilizzazione e registrazione del farmaco veterinario, allo scopo di salvaguardare la salute umana, animale e ambientale, riveste un ruolo fondamentale.

L'entrata in vigore del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante il codice comunitario dei medicinali veterinari" ha causato alcuni rallentamenti nel processo.

In particolare, l'uso in deroga del farmaco nella specie bufalina, non più assimilabile alla bovina da latte, ha determinato due variazioni decisive:

- l'impossibilità di detenere scorta
- tempi di sospensione pressoché raddoppiati

Analisi legislativa sull'impossibilità di detenere scorte

Articolo 11.

Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinati alla produzione di alimenti, il

veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;

2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce

4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente articolo quali l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

Per quanto attiene al punto relativo alla possibilità per l'allevatore di detenere scorta dei farmaci "in deroga", nel 193 non è mai indicato espressamente il divieto; così come nella direttiva 2004/28/CE da cui il 193 scaturisce e tantomeno nella 2001/82/CE dalle quali entrambe provengono.

2001/82/CE

Articolo 69

"Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinaria tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Segnatamente, essi possono esigere sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni....."

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193

Articolo 81.

Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, uno o più medici veterinari sono responsabili della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

2. Non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi.

Al contrario, sono ben indicati i farmaci che non possono essere oggetto di scorta.

La motivazione del divieto da parte delle autorità nazionali pare risieda nella dizione "in via eccezionale" dell'art 11, che interpretata nel modo più restrittivo del termine, costringerebbe il veterinario ad intervenire solo in casi di effettiva necessità.

In realtà non è frequente o, perlomeno auspicabile, che il veterinario intervenga con farmaci in casi non necessari. E poi, per norma, agisce comunque "sotto la propria responsabilità e al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza".

Non è il caso di soffermarsi sulle accezioni di eccezionalità e necessità, specialmente in realtà zootecniche intensive di 500 – 1000 capi, ma sarebbe interessante valutare in che modo è possibile gestire un allevamento intensivo di medie e grandi dimensioni senza una scorta aziendale di farmaci.

Ed ancora, l'art. 84, comma 5 recita:

"Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano (...)"

Se è evidente infatti che le scorte di medicinali ad uso umano possono essere istituite solo per la somministrazione ad animali d'affezione, è altresì vero che il concetto di eccezionalità è previsto anche all'art. 10 e pertanto se è possibile per le strutture veterinarie detenere medicinali (veterinari o ad uso umano) in deroga ne consegue che non può essere il concetto di eccezionalità ad escluderlo, ma solo una specifica previsione di legge quale è quella sopra

riportata, che tuttavia si limita ai medicinali ad uso umano negli animali da reddito.

Pertanto nonostante la SOMMINISTRAZIONE del farmaco debba sottostare alla prevista condizione di eccezionalità, la DETENZIONE di scorte di farmaci in deroga può essere attuata anche a riguardo degli animali da reddito, per quanto limitatamente ai medicinali veterinari.

Cosa ha provocato il divieto di detenere scorta?

- Le aziende "virtuose" hanno cominciato a procurarsi farmaci attraverso canali "semplificati"; chi questi canali già li utilizzava, non è stato toccato dal cambiamento.
- L'obiettivo della tutela della sanità pubblica si è allontanato;
- Il veterinario LP ligo ha perso il controllo del farmaco e si è creato spazio per commercianti senza scrupoli;
- Si è favorito il mercato del nero;
- Non si è tutelato il benessere animale;
- si sono favorite situazioni di inadempienza da parte degli organismi preposti al controllo.

Era già tutto previsto.

Regolamento (CE) n. 470/2009

Considerazioni iniziali

15 "al fine di garantire la salute e in benessere degli animali è necessario disporre di medicinali veterinari in grado di curare patologie specifiche. L'assenza di disponibilità di medicinali veterinari appropriati per il trattamento specifico di determinate specie può inoltre contribuire a un uso scorretto o illegale di sostanze".

Credo che in assenza di divieto specifico da parte della Comunità Europea alla detenzione in scorta di farmaci con uso in deroga, non è possibile non riflettere su queste considerazioni.

Del resto se tutti gli allevamenti con oltre 50 capi, al contrario, fossero "invitati" ad avere scorta dei farmaci si avrebbe:

- posti di lavoro per giovani colleghi (1600 aziende, 10 per veterinario, 160 posti di lavoro)
- azzeramento del farmaco a nero
- implemento del livello di tutela dei consumatori e della sanità pubblica

- maggiore dignità e valorizzazione della figura del veterinario
- possibilità di intervento immediato in condizioni di massima sofferenza dell'animale
- più semplice attuazione dei piani di farmacovigilanza e farmacovigilanza
- presidio di un territorio "difficile" da parte dei professionisti con possibilità di monitoraggio sanitario e ambientale
- incremento dell'opera di educazione socio-sanitaria degli allevatori.

#### Analisi del problema tempi di sospensione

L'obbligo, nella specie bufalina, di utilizzo in deroga dei farmaci veterinari registrati nel bovino, deriva dalla mancanza di determinazione degli MRL (limite massimo di residuo).

La diffusione della zootecnia intensiva aveva spinto molti Paesi Europei agli inizi degli anni '60, a promulgare leggi per garantire la salubrità delle derrate di origine animale relativamente alla presenza di farmaci o altri metaboliti tossici; il cosiddetto principio "residui zero".

Successivamente si è affermato il concetto di "tolleranza residuale".

Secondo tale concetto si ammette che le derrate possano contenere piccole quantità di residui prive di effetti dannosi per la salute del consumatore.

Contestualmente, si è introdotta anche una maggiore severità nell'impiego del farmaco veterinario, imponendo precise limitazioni, in particolare per le specie produttrici di alimenti per l'uomo.

In pratica, con l'entrata in vigore del DL 27/01/92 n.119, modificato dal DL 24/02/97 n. 47, che recepiva alcune direttive CEE, si è stabilito che :

gli animali le cui carni o prodotti sono destinati al consumo umano non possono essere trattati se non con sostanze farmacologicamente attive autorizzate, cioè incluse negli allegati I, II e III del Reg. CEE 2377/90.

Affinché un determinato principio attivo possa essere impiegato negli animali produttori di alimenti, occorre che, per la specie animale per la quale si vuole autorizzare quella sostanza, siano state condotte indagini a chiarire, tra l'altro:

- tossicità acuta per somministrazioni ripetute
- tossicità riproduttiva e teratogenicità
- potere mutageno e cancerogeno
- studi di cinetica, con particolare riguardo alla formazione di residui e alla deplezione residuale.

In base al tempo di deplezione, specifico per la specie testata, si stabilisce il tempo di attesa che è definibile come il tempo che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione di farmaco e l'ottenimento di prodotti alimentari dall'animale trattato che non contengano residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati.

Il regolamento CEE n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, nell'art.4, stabilisce l'adozione di MRL provvisori, per un periodo di cinque anni più due (eccezionalmente), consentendo l'utilizzo di farmaci nella specie bufalina, assimilata a quella bovina, senza ricorrere alle restrizioni dell'uso in deroga

Con la pubblicazione della 82/2001 si afferma il concetto dell'eccezionalità del trattamento con farmaci autorizzati per altra specie animale, ma ancora non si stabiliscono tempi di sospensione cautelativi

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001

#### Articolo 10

1. A titolo eccezionale, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati per un determinato morbo, in particolare al fine di evitare agli animali sofferenze inaccettabili, gli Stati membri possono consentire che ad uno o pochi animali di un'azienda determinata sia somministrato, da un veterinario ovvero sotto la sua diretta responsabilità, uno dei seguenti medicinali

- a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CEE) n. 2309/93 per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione

Il decreto Legislativo 193/2006, dando attuazione alla direttiva CE 2004/28 recante codice comunitario dei medicinali veterinari, esclude definitivamente questa possibilità:

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193

#### Articolo 11.

Uso in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti

Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione di specie animali destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;



2. Le sostanze farmacologicamente attive del medicinale di cui al comma 1, devono essere comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 2377/90 ed un veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti derivanti dagli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori. Il tempo di attesa, a meno che non sia indicato sul medicinale impiegato per le specie interessate, non può essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.

Il 193, infatti, sancisce l'impossibilità di utilizzo, se non in deroga, e, di conseguenza, stabilisce i tempi di sospensione minimi da imporre in caso di somministrazione .

L'uso in deroga, solo nel caso in cui sussista la possibilità di poter detenere scorta di farmaci nelle grandi aziende bufaline, non si scontra con il principio del rispetto del benessere animale, in quanto il veterinario, seppur " in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza" è in grado di effettuare la terapia.

Quello che maggiormente sorprende e sconcerta è che la specie bufalina non è MAI direttamente citata in alcuna norma Europea; in quelle nazionali, è citata solo una volta, nel decreto del Ministero della Salute del 4 marzo 2005, per inserirla tra le specie minori:

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 4 marzo 2005

Revisione dei medicinali per uso veterinario.

## 1.2. Specie minori

Tra le specie minori sono comprese specie ruminanti domestiche e selvatiche come la bufalina e la caprina (intese come produttrici di carne e di latte), gli ovini (intesi come produttori di latte, le specie aviarie diverse dal pollo (intese come produttrici di carne e di uova), le specie ittiche non-salmonidi ed altre specie come quella equina e quella cunicola.

Visto che nel documento CVMP/EMEA corrispondente ancora una volta era stata "sottintesa":

EMEA/CVMP/153a/97-FINAL.

Note for guidance on the establishment of maximum residue limits for minor animal species

## 2. definitions

Other food producing species which are not included in this list are considered as minor, such as:

- Other ruminants: minor ruminants (bovidae including caprinae) and their milk, deer (cervidae) including reindeer
- Sheep milk
- Other avian species and their eggs
- Other fish species
- Other mammalian species (horse and rabbit)

E' comprensibile che l'uso in deroga penalizzi moltissimo l'allevatore, che è costretto a escludere dalla vendita il latte per un numero molto superiore di giorni, anche se adopera farmaci che nel bovino hanno zero giorni di sospensione.

La Comunità si è posta il problema delle specie minori e dei mercati limitati e ha predisposto molte facilitazioni per le aziende farmaceutiche che volessero immettere in commercio farmaci destinati ad una specie minore o estendere MRL da una specie maggiore ad una minore.

Purtroppo, evidentemente, manca un ritorno economico: "L'EMEA ha osservato con una certa delusione che non molto interesse è stato mostrato nella presentazione di tali domande" (EMEA/CVMP/457/03).

Il problema è ancora molto sentito, e si ipotizza la possibilità di applicare sistematicamente un limite massimo di residui fissato per una ad un'altra specie:

Quando si parla di estrapolazione degli MRL, si sottintende (nel caso di prodotti identici, stessa composizione quali/quantitativa in principio/i attivo/i ed eccipienti) estrapolazione anche del tempo residuale.

"GUIDELINE ON SAFETY DATA REQUIREMENTS FOR VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

INTENDED FOR MINOR USES OR MINOR SPECIES"  
(EMEA/CVMP/SWP/66781/2004)

Per quello che riguarda i DATI SUI RESIDUI per la determinazione del tempo di attesa, la Linea Guida (punto 5.2) non differenzia tra specie maggiori e specie minori (Tabella 4). Tuttavia in accordo all'approccio seguito per l'estrapolazione degli MRL dalle specie maggiori alle specie minori, la Linea Guida considera possibili alcuni casi di estrapolazione del tempo di attesa specie maggiore/specie minore con particolare riferimento ai prodotti identici, ai prodotti non identici ma contenenti lo stesso principio attivo ed ai

prodotti il cui principio attivo è incluso nell'Allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90.

Per prodotti identici (stessa composizione quali/quantitativa in principio/i attivo/i ed eccipienti) aventi stessa posologia e stessi MRL sia nella specie maggiore di riferimento che in quella minore, non sono richiesti specifici studi di deplezione residuale ed il tempo di attesa può essere estrapolato tra classi di specie animali; tuttavia, nel caso di prodotti somministrati per via intramuscolare, sottocutanea oppure per via topica, devono essere presentati studi limitati, in grado di fornire informazioni sul comportamento residuale, rispettivamente, al sito di inoculo o di applicazione. Tali studi, ad esempio, possono prevedere due time points di cui uno precedente il tempo di attesa di riferimento ed uno successivo; in alternativa alla presentazione degli studi di cui sopra, il tempo di attesa della specie minore viene calcolato moltiplicando quello della specie maggiore di riferimento per un fattore di sicurezza pari ad 1.5, allo scopo di compensare l'incertezza dell'estrapolazione.

Siamo bloccati sugli studi limitati.

Regolamento (CE) n. 470/2009

Considerazioni iniziali

16 "il sistema stabilito dal regolamento (CEE) n. 2377/90 dovrebbe pertanto essere modificato al fine di aumentare la disponibilità di medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti. A tale scopo è opportuno disporre che l'agenzia consideri sistematicamente la possibilità di applicare un limite massimo di residui fissato per una specie o un prodotto alimentare ad un'altra specie o ad un altro prodotto alimentare. A tale riguardo occorre tenere conto dell'adeguatezza dei fattori di sicurezza insiti nel sistema per evitare di compromettere la sicurezza alimentare e il benessere degli animali".

.....ancora estrapolazione:

Art. 5: ESTRAPOLAZIONE "Al fine di assicurare la disponibilità di medicinali veterinari autorizzati per trattare affezioni di animali destinati alla produzione di alimenti, l'agenzia, tenendo presente la necessità di garantire elevato grado di tutela della salute umana, in fase di valutazione del rischi e di redazione delle raccomandazioni sulla gestione del rischio, prende in considerazione la possibilità di applicare i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie in altre specie".

Art. 7: Raccomandazioni sulla gestione del rischio: "Le raccomandazioni sulla gestione del rischio si basano sulla valutazione scientifica del rischio e consistono nella valutazione di quanto segue:

- a) la disponibilità di sostanze alternative per il trattamento delle specie interessate o la necessità di evitare inutili sofferenze agli animali;
- b) altri fattori legittimi, quali aspetti tecnologici della produzione di alimenti, realizzabilità dei controlli, la buona prassi nell'impiego di medicinali veterinari, nonché la probabilità di un impiego scorretto o illegale.

Particolare interesse merita il punto b) dell'art 7: quali sono gli aspetti tecnologici da considerare? Il latte di bufala è INTERAMENTE destinato alla caseificazione e i batteri lattici, indispensabili per il processo di caseificazione, sono estremamente sensibili ai residui di sostanze inibenti;

Buona prassi: scorta "consigliata" e presidio costante di un libero professionista;

probabilità di impiego scorretto e illegale: è meno probabile se è presente un veterinario aziendale.

Art. 9 comma 1: "La Commissione o uno Stato Membro possono richiedere all'agenzia un parere sui limiti massimi dei residui in una delle seguenti circostanze:

se la sostanza in questione non è stata oggetto di domanda di determinazione per gli MRL riguardo alla specie interessata"

Ultimo punto da sottolineare: intervento dello Stato Membro. Se le case farmaceutiche non hanno interessi ad investire in un mercato poco remunerativo e gli allevatori non hanno organizzazioni tali da poter gestire un procedimento mediamente complesso come quello dell'estensione degli MRL, in che modo si pensa di risolvere un problema di portata economica e sanitaria di queste dimensioni?

Più che barricarsi dietro alle norme Europee, credo sia preciso dovere di tutti gli attori della filiera, interpretarle al meglio per salvaguardare la salute pubblica e il benessere animale, in prima istanza, ma anche un comparto economico che rappresenta lavoro e reddito per decine di migliaia di persone.

Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Gianni Re

#### LA FARMACOVIGILANZA VETERINARIA

Confronto con la normativa europea e proposte di razionalizzazione di quella nazionale. Analisi delle principali criticità e proposte a tutela e efficacia del ruolo veterinario.

La Farmacovigilanza è un sistema di controllo della sicurezza e dell'efficacia del farmaco in seguito alla sua immissione in commercio ed è attuale per l'intera vita commerciale del principio attivo in essa contenuto. Tutti gli operatori sanitari sono quindi coinvolti nella sua attuazione mediante l'attività di segnalazione delle reazioni avverse, della mancanza di efficacia, della validità dei tempi di attesa e dell'impatto ambientale.

Per quanto riguarda la farmacovigilanza veterinaria normata dal DLgs 193/2006 (applicazione delle Direttive europee 2001/82 e 2004/28) appare ovvio il ruolo fondamentale che deve essere svolto dal medico veterinario, pubblico e privato, nella sua applicazione, in quanto per vigilanza post-marketing non si intende altro che l'osservazione e la segnalazione di quanto avviene durante l'impiego nella pratica clinica (sicurezza, efficacia) e sanitaria (tempi di attesa, impatto ambientale) con conseguente valutazione del fattore rischio/beneficio su vasta scala epidemiologica.

Per questo motivo la normativa dovrebbe tenere in debita considerazione l'importanza della conoscenza del sistema da parte del veterinario e indicare quali siano i suoi obblighi e doveri. Il funzionamento del sistema dovrebbe essere puntualmente definito nel suo flusso informativo, chiaro a tutti gli operatori (in primis ai segnalatori = veterinari) e di facile attuazione.

Al momento il sistema risulta complicato, basato su azioni volontarie e con flusso univoco dal segnalatore all'autorità competente, mentre il segnalatore, se figura professionale, deve essere reso edotto dell'efficacia della segnalazione (rispettando comunque la riservatezza del caso nei confronti del titolare di AIC). Questo punto risulta molto importante al fine di stimolare l'attività di segnalazione e di quantificare l'importanza dell'avvenuta segnalazione presso chi la effettua.

Punto di criticità nella normativa attuale (l'art 93 del 193/2006 fa sparire la definizione fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, ma parla

genericamente di risorse), ma che viene preso in considerazione dalla direttiva europea (la 2004/28 cita all'art. 73 bis: La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene sotto il controllo permanente delle autorità competenti per garantirne l'indipendenza) è l'esistenza di fondi per far funzionare il sistema farmacovigilanza. Attualmente la situazione viene gestita in assenza o ristrettezza di fondi (di qualunque origine, ministeriale o regionale).

Il sistema di farmacovigilanza in Italia per diverse ragioni viaggia al momento sotto-traccia rispetto ai sistemi delle nazioni europee più evolute con numeri di segnalazione irrisori. Per questo motivo si ritiene opportuno che il legislatore tenga in debita considerazione la necessità da un lato dell'educazione degli operatori sanitari dall'altro l'innegabile importanza di questi ultimi quale gradino di base e quindi portante per l'efficacia del sistema.

Prima di cominciare la disamina dei punti di criticità presenti nel DLgs 193 2006 si ritiene opportuno sottolineare quanto di fondamentale importanza è cambiato tra la Direttiva 2001/82 e la Direttiva 2004/28:

#### TITOLO VII (2001/82) articolo 72 –79 FARMACOVIGILANZA

Mentre la 2001 all'art 72 punto 2 citava chiaramente:

“Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi osservati in animali o soggetti umani, in particolare quando tale segnalazione è una condizione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.”

nella 2004 il punto 2 è stato sostituito con:

“Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi o dei presunti effetti collaterali negativi su soggetti umani.»;

à in pratica è sparita la parola animale

DLgs 193 2006

#### TITOLO VII - FARMACOVIGILANZA

##### Art. 91

Segnalazione di sospette reazioni avverse

1. Chiunque ha motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario sono derivate sospette reazioni avverse ne dà comunicazione al Centro regionale di farmacovigilanza, di cui all'articolo 94, comma 2, e al Ministero

della salute che adotta, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, ogni provvedimento ritenuto necessario.

2. Il Ministero della salute può definire specifici obblighi a carico dei veterinari o degli altri operatori sanitari relativi alla segnalazione di sospette gravi o inattese reazioni avverse su animali o sull'uomo.

3. I veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza di cui all'articolo 94 di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le segnalazioni sono effettuate utilizzando il modello armonizzato di cui all'allegato II, conforme alle linee guida dell'Agenzia.

4. Le schede di segnalazione di cui al comma 3 sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi.

#### 1° CRITICITA'

##### Comma 1

Chiunque (compreso il veterinario quindi) da comunicazione (non c'è obbligo)..... a chi fare la segnalazione? In base a quanto riportato nell'articolo si desumerebbe che chiunque (anche il veterinario) debba fare 2 segnalazioni: ai Centri Regionali e al Ministero. O si fa chiarezza, anche perché al momento attuale i 2 enti non comunicano in simultanea, o il sistema si imballa subito. Attualmente funziona così: le segnalazioni fatte ai Centri (con i dovuti tempi) vengono girate al Ministero, di quelle fatte al Ministero i Centri non ne hanno notifica. Bisogna creare un flusso univoco che passi o per i Centri e poi al Ministero o direttamente al Ministero (ma a questo punto i Centri a cosa servono? Il segnalatore deve avere ben chiaro a chi segnalare. Altrimenti in assenza di OBBLIGO è già disarmato.

#### 2° CRITICITA'

##### Comma 2 (purtroppo è corretto così)

L'obbligo, che la normativa europea non prevede ma recita "gli stati membri possono stabilire specifici obblighi per i veterinari e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione....", attualmente è stabilito solo per i titolari di AIC, come recitano l'art. 95 del 193 e l'art 74 della Direttiva 82/2001 non modificato dalla Direttiva 28/2004. Quale ruolo per il veterinario? Non viene esplicitata l'importanza del ruolo del veterinario nella segnalazione. A mio modo di vedere il veterinario non ne è sufficientemente consapevole: faccio un esempio (neanche tanto peregrino) di un FANS immesso in commercio con indicazione di trattamento continuativo (fino a 4 settimane o più) per

osteoartrosi nel cane e risultante sicuro da prove cliniche di campo pre-registrazione anche paragonato a prodotti di riferimento. Utilizzato nella pratica clinica viene abbandonato dai professionisti a favore dei prodotti di riferimento in quanto a seguito di somministrazioni ripetute si manifestano effetti collaterali (vomito, diarrea, sangue nelle feci). Risultato: semplice abbandono senza neppure una segnalazione. Significa: il veterinario non ha capito l'importanza del suo ruolo che avrebbe inciso sulle indicazioni riportate nell'SPC del prodotto (anche per quanto riguarda la mancanza di efficacia).

### 3° CRITICITA'

#### Comma 3

Qui compare il veterinario (in compagnia del farmacista) e si ripropone l'ambiguità della segnalazione: a chi farla? Vedi comma 1.

Esiste un'altra criticità = SCHEDA DI SEGNALAZIONE (modello armonizzato di cui all'Allegato II). Si tratta di una scheda conforme alle direttive dell'Agenzia, ma è una scheda di segnalazione per la medicina umana, il veterinario per animali da compagnia ci si ritrova, il veterinario che deve fare una segnalazione relativa ad un episodio collettivo su animali da reddito (mandria, gregge, porcilaia ecc) non sa come gestire la scheda (vedasi ad es. numero e segnalazione di ciascun soggetto). Che a mio parere deve essere non solo scaricabile in pdf da compilarsi a mano (e poi come inviare? Via fax per posta?) ma in formato word di modo che il segnalatore compila direttamente la scheda la salva e la re-invia immediatamente al Centro o al Ministero.

#### Art. 92.

#### Gestione del sistema di farmacovigilanza

1. Il Ministero della salute gestisce un sistema di farmacovigilanza ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate ed armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità e considerate le informazioni su sospette reazioni avverse derivanti dai medicinali veterinari in condizioni normali d'impiego, il Ministero della salute istituisce un sistema di farmacovigilanza veterinaria. Tale sistema è volto a raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo e per valutare scientificamente tali informazioni.

2. Il sistema di farmacovigilanza fa capo al Ministero della salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza di cui all'articolo 94.



3. Le informazioni relative alle reazioni avverse, devono essere correlate ai dati disponibili sulla vendita e la prescrizione dei medicinali veterinari ai quali si riferiscono.

4. Il Ministero della salute provvede affinché le informazioni appropriate raccolte mediante il sistema siano comunicate agli altri Stati membri ed all'Agenzia.

5. Il sistema di farmacovigilanza deve, altresì, tenere conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'efficacia attesa, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari. Tali informazioni sono interpretate alla luce delle linee guida dell'Agenzia e, possono essere poste a fondamento di provvedimenti che impongano prescrizioni al titolare dell'AIC, qualora si ritenga possano avere influenza sui benefici o rischi intrinseci all'utilizzo del medicinale veterinario cui si riferiscono.

#### CRITICITA'

##### Comma 1

Questo articolo dovrebbe essere usato per fare chiarezza e disporre il funzionamento del sistema da parte del ministero. In realtà dispone che il Ministero gestisca ed istituisca il sistema di farmacovigilanza ma non da indicazioni su come né indica il ruolo del veterinario libero professionista o (suo) dipendente pubblico nell'ambito del sistema.

##### Comma 2

Idem come sopra, dispone che il Ministero faccia capo al sistema e che i Centri regionali e lo stesso ministero ne siano i costituenti. I ruoli (tolto quello incontestabile del capo) non sono chiariti. I due commi sono ridondanti (richiamano l'articolo 94, che neppure lui chiarisce), si potrebbero accorpate i 2 commi del 92 in uno più semplice ed efficace. Non danno disposizioni sul funzionamento.

Gli altri commi (3 e 5) riportano disposizioni importanti ma sono fuori tema rispetto all'articolo Gestione del sistema che in effetti non viene di fatto trattata.

#### Art. 93.

##### Controllo delle attività di farmacovigilanza

1. Per garantirne l'indipendenza, la gestione delle risorse utilizzate per l'attività di farmacovigilanza, il funzionamento delle reti di comunicazione e la sorveglianza sul mercato relativamente alla qualità, sicurezza ed efficacia, avvengono sotto il controllo permanente del Ministero della salute.

## CRITICITA'

### Comma 1

Questo articolo non fornisce indicazioni su come debbano avvenire le attività di controllo. Almeno a riguardo della sorveglianza (termine che dovrebbe essere sostituito da vigilanza altrimenti genera confusione sui ruoli e sull'attività svolta) sul mercato relativamente alla qualità, sicurezza ed efficacia si potrebbe dare indicazione sul ruolo dei veterinari (pubblici e libero-professionisti). Di fatto è un articolo poco (non) applicato.

### Art. 94.

#### Sistema nazionale di farmacovigilanza

##### 1. Il Ministero della salute:

- a) promuove e coordina, anche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali, sull'epidemiologia e predispone piani di prelievo dal circuito distributivo di campioni di medicinali veterinari già registrati, con particolare riguardo ai medicinali veterinari immunologici per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;
- b) adotta, coadiuvato dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari, comunque utile ai fini della farmacovigilanza;
- c) mantiene i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organismi internazionali e con le regioni e le province autonome.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano istituiscono, nell'ambito degli stanziamenti di bilancio loro assegnati, i Centri regionali di farmacovigilanza, avvalendosi degli Istituti zooprofilattici, delle facoltà universitarie di medicina veterinaria o di altri centri specializzati. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono altresì nell'ambito delle loro competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel settore della farmacovigilanza. I Centri regionali, fermo restando ulteriori compiti eventualmente individuati nella normativa regionale, assicurano in particolare:

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute ai sensi dell'articolo 91, comma 3, e le integrano con i dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione e il titolare dell'AIC;
- b) la predisposizione e l'esecuzione di eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-istopatologici utili alla valutazione di causalità;

- c) l'effettuazione della valutazione di causalità, ove scaturiscano rischi per la salute pubblica o per la salute degli animali, informandone le Aziende sanitarie locali competenti per territorio;
- d) il mantenimento di un costante aggiornamento del Ministero della salute sull'attività svolta;
- e) la trasmissione al Ministero della salute delle segnalazioni validate, affinché quest'ultimo attivi i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica;
- f) lo sviluppo e il mantenimento di un apposito archivio informatico per la farmacovigilanza in cui raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo di informazione.

3. Il Ministero della salute organizza, con la partecipazione dell'Istituto superiore di sanità, riunioni periodiche per esaminare con le regioni e le province autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza.

#### CRITICITA'

##### Comma 1 lettera b)

Questo comma punto b) è generico, cita generici provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni spontanee da parte degli operatori sanitari. Visto che la direttiva 82/2001 (articolo 72 paragrafo 2) conferisce agli stati membri la possibilità di stabilire specifici obblighi PER I VETERINARI e altri operatori sanitari relativi alla segnalazione dei presunti gravi o inattesi effetti collaterali negativi su animali o uomo (poi modificato come segnalato all'inizio della presente relazione dalla 28/2004 facendo sparire la voce animale) il legislatore dovrebbe inserire gli specifici obblighi. Il sistema basato sulla volontarietà, senza fondi e con un sistema di flusso dati non chiaro non può funzionare. Gli obblighi per i veterinari non devono essere visti in senso costrittivo ma con la finalità di coinvolgere il veterinario, pubblico e privato nel sistema di farmacovigilanza facendo capire l'importanza del ruolo rivestito dal veterinario nel controllo post-marketing dei medicinali sotto tutti gli aspetti (reazioni avverse, tempi di attesa, mancata o diminuita efficacia, impatto ambientale).

##### Comma 2

Mette chiaramente in evidenza quale debba essere il flusso di informazioni (centri regionali à ministero) sulla base dei compiti dei centri, i quali possono chiaramente essere individuati in diverse strutture IZS, Facoltà o altri centri specializzati. E' chiaro che un tale sistema, allestimento dei centri, informatizzazione, possibilità di controlli ed esami collaterali, valutazione della causalità (presenza di esperti), validazione delle schede, archiviazione prevede, oltre alla presenza di esperti, un appropriato stanziamento

finanziario attualmente non esistente e che imballa tutto il sistema basato sul volontariato. Data l'importanza del sistema nell'ambito della salute animale ed umana (quindi pubblica) potremmo traslare il paragone: come mai il sistema di farmacovigilanza funziona mentre quello di farmacovigilanza riconosce tanti problemi nella sua attuazione? E non bastano le attività di formazione.

### Comma 3

Generico, nella maggior parte dei casi anche queste attività sono effettuate su base volontaria, se non vi è una legislazione chiara che indichi i compiti dei singoli attori a partire dai veterinari, per passare ai centri (che comunque vedono coinvolti figure veterinarie) e finire al ministero, il tutto non può essere efficace.

Art 95, Art 96 nulla da obiettare a quanto disposto per le ditte anche con le integrazioni successive, ma in effetti in questo caso sono date chiare disposizioni e fatti obblighi, soprattutto per gli interventi da effettuarsi nei confronti dei titolari di AIC.

Punto finale le direttive europee stabiliscono sempre in 15 gg il termine entro cui si debba effettuare la segnalazione, il nostro decreto fissa in 15 per le reazioni avverse e in 6 per le gravi reazioni avverse (morte, invalidità). Questo è in effetti uno dei pochi obblighi fissati per la figura professionale e che sottolinea l'urgenza in caso di gravità, ma non vorrei fosse uno dei tanti motivi che possono "demotivare" la segnalazione.

## Capo II

### SANZIONI

#### Art. 108 Sanzioni

Punto 13 è quello riferito alla farmacovigilanza à finalmente compare il veterinario

13. Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

### CRITICITA'

In un sistema confusionario comunque è prevista una sanzione, se non altro potrebbe essere un valido incentivo alla segnalazione (anche se non il sistema migliore).

Il problema però è questo: qual è l'organismo preposto al controllo?

Chi può multare un veterinario per una mancata segnalazione? Come possono le autorità competenti venire a conoscenza di una eventuale reazione avversa mai segnalata? In pratica è impossibile a meno di una denuncia da parte di un proprietario, di un collega o di altro operatore sanitario. Non sono mai stati effettuati controlli in questo senso da nessuna autorità (ASL, regione o chiunque altro...).

Sembrerebbe in realtà una sanzione fittizia, fatti di cui nessuno viene a conoscenza non possono essere sanzionati.



Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Eva Rigonat

Legislazione italiana ed europea a confronto

La complessità della normativa italiana non è un obbligo di derivazione europea e alcune razionalizzazioni sono possibili

Gli obiettivi perseguiti dalle Direttive 2001/82/CE, 96/22/CE e 96/23/CE che l'Italia recepisce con i D.D.L.L.gs 193/06 e 158/06 riguardano Sicurezza Alimentare, controllo dell'Antibiotico resistenza, Benessere, Sanità animale e Tutela Ambientale.

Per tutti questi obiettivi, ma soprattutto per i primi quattro, le Direttive e i D.D.L.L.gs di recepimento attribuiscono un ruolo fondamentale alla figura del veterinario sia esso dipendente pubblico che libero professionista così come precedentemente lo avevano attribuito i D.D.L.L.gs 119/92 e 336/99.

Sono dunque molti anni che la categoria veterinaria si misura, sul campo, con gli obiettivi della legislazione sul farmaco veterinario sia nella fase del suo utilizzo che in quella del controllo di questo utilizzo.

L'esperienza acquisita porta oggi la classe veterinaria a sostenere che l'impianto normativo italiano si sia, nel tempo, eccessivamente burocratizzato rischiando di non raggiungere quelli scopi per cui è nato e rischiando una inversione di tendenza rispetto ai traguardi già raggiunti.

Il primo passo per evitare questo pericolo è quello del confronto della Direttiva con la legislazione nazionale di recepimento per valutare quanto del sistema italiano sia vincolato dai dettami europei e dunque modificabile solo con istanze da fare eventualmente recepire in seno alla Comunità e quanto sia vincolato invece solo dalle decisioni nazionali sulle quali poter aprire un confronto per obiettivi più immediati.

Pur nella consapevolezza delle specificità nazionali che non consentono mai un recepimento tal quale delle Direttive, esistono i margini per possibili razionalizzazioni degli atti di responsabilità del veterinario, avvicinando la normativa nazionale a quella europea ogni qual volta l'impianto europeo appare più lineare ma comunque tutelante nella peculiarità italiana.

In questa relazione senza pretendere ne di trattarli tutti ne di trattarli in modo risolutivo, verranno esaminati alcuni aspetti dei seguenti argomenti inerenti l'attività del veterinario:

1. registrazioni
2. uso in deroga
3. scorte
4. ricette
5. controlli

#### 1. LE REGISTRAZIONI

a) Art 79 DLgs193. Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti recepimento dell'art. 69/dir82- registro art. 15 Dlgs 158

1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

#### Articolo 69 della nuova Dir 82

Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

#### Considerazioni

Tutti questi dati sono già contenuti nella ricetta. La Dir 82 parla di possibilità di tenere un registro. In considerazione di tutto lo sviluppo del Titolo VI del Dlgs 193, mancante nella Dir. 82 si riterrebbe la ricetta sufficientemente



tutelante quale documentazione di acquisto, detenzione e somministrazione di medicinali veterinari. L'acquisto regolare, la corretta compilazione della ricetta, comprensiva dello spazio per inizio e fine trattamento e residui eventuali, garantiscono le stesse scritture del registro e dunque la stessa tracciabilità.

In questo modo verrebbero inoltre espletate, con la compilazione della ricetta, da parte del veterinario le prescritte registrazioni di tutti i medicinali ricettati.

b) Quali medicinali registrare sulla ricetta (registro) da parte del veterinario: Art. 79 DLgs 193 Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni...:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

La dicitura del DLgs 193 prevede dunque la registrazione di tutti i medicinali, da parte dei detentori, come da definizione di medicinale dell'art. 1 ossia:

1. Definizioni.

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) Medicinale veterinario:

1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali;

2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica;

Articolo 68 della Dir. 82

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie affinché solo le persone autorizzate dalla rispettiva normativa nazionale vigente detengano o

posseggano medicinali veterinari o sostanze in grado di venire impiegate come medicinali veterinari aventi proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope.(...omissis)

#### Articolo 69 versione precedente della Dir 82

Gli Stati membri si accertano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari contenenti le sostanze elencate nell'articolo 68; gli Stati membri possono estendere questo obbligo ad altri medicinali veterinari.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) denominazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento.

#### Articolo 69 della nuova Dir 82

Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

#### Considerazioni

Questa dicitura della nuova Dir 82 come della precedente versione, di lasciare facoltà agli Stati di esigere o meno, la tenuta di un registro per tutti i medicinali veterinari lascia lo spazio per misure intermedie che prevedano la puntuale registrazione delle sole sostanze elencate dall'art. 68. anche se questa dicitura scompare dalla nuova versione della Dir 82. e lascia anche lo spazio di provvedere a non esigere nessun registro in caso di individuazione di soluzioni alternative valide

Con il sistema della ricetta sostitutiva del registro verrebbe adempiuto anche l'eventuale obbligo di registrare, da parte del veterinario, tutti i farmaci prescritti senza ulteriori oneri di duplicazione di scritture.

c) artt. 79-84-85 /DLgs 193- come tenere la registrazione in azienda e da parte del veterinario, dei farmaci somministrati in possesso (scorta) del veterinario stesso per gli animali DPA

art.79. vedi più su.

art.84

3. Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima; restano fermi gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.(leggi DLgs 158 art.15)

4. Gli adempimenti relativi al carico dei medicinali costituenti scorta ai sensi dei commi 1 e 6 vengono assolti conservando la documentazione di acquisto per tre anni; lo scarico degli stessi è richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico, fermo restando l'obbligo di registrazione del trattamento e di conservazione di cui all'articolo 79.

5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

85. Modalità di tenuta delle scorte per attività zoiatrica.

1. Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1, può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata l'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4.

La Dir 82 non regola la fattispecie.

### Considerazioni

E' dunque facoltà di ogni Stato regolamentare come meglio crede

Si ipotizza la possibilità di far compilare contestualmente alla somministrazione del medicinale da parte del veterinario che utilizzi la propria scorta, una ricetta in cui risulti il veterinario medesimo quale fornitore, di cui una copia rimarrà al proprietario andando ad aggiungersi alle copie delle altre ricette di acquisto sostituendo la scrittura sul registro e una copia rimarrà al veterinario da allegare quale documentazione di scarico della propria scorta. Con un unico atto contestuale alla visita e dunque di più agevole memorizzazione, anziché con compilazione del registro aziendale e poi del proprio registro, il veterinario assolverebbe alla tracciabilità del Farmaco.

Per la registrazione di inizio e fine trattamento da parte del detentore, vedi punto precedente b)

Vedi anche punto 3.i) in merito all'ipotesi di abrogazione della tenuta della documentazione relativa all'uso della scorta del veterinario.

#### d) art. 86-Modalità registrazione e di utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari

Non costituiscono scorte ai sensi dell'articolo 80, comma 1, le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple ... In caso di mancato utilizzo o di scadenza del medicinale si applica quanto previsto dall'articolo 117.

2. L'utilizzo delle rimanenze di cui al comma 1 può avvenire solo dietro specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti e nel rispetto degli obblighi di registrazione di cui all'articolo 79 e dell'articolo 15 del decreto legislativo di attuazione della direttiva n. 2003/74/CE.

### La Dir 82 non regola la fattispecie

#### Considerazioni

E' dunque facoltà di ogni Stato regolamentare come meglio crede

Anche per le rimanenze vale quanto detto per inizio e fine trattamento: possono essere registrate sul retro della ricetta che è stata oggetto della prescrizione o in uno spazio apposito disposto da un nuovo modello di ricetta. L'utilizzo della rimanenza può essere prescritto quale nuova ricetta in cui il fornitore risulti "rimanenza aziendale vedi ricetta n°" a firma del veterinario.

#### e) art 81/193-Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico;

#### articolo 69 Dir 82

Gli Stati membri assicurano che i proprietari o i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti possano giustificare l'acquisto, la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari a tali animali per un periodo di cinque anni a partire dalla loro somministrazione, anche quando l'animale è abbattuto durante tale periodo di cinque anni.

Segnatamente, essi possono esigere che sia tenuto un registro contenente almeno le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) denominazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento.

#### Considerazioni

Si propone, anche qui di adempiere alla registrazione di carico conservando la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari come previsto nell'art.82. e per le scorte un registro di scarico.

Anche di questo argomento non si trova traccia precisa nella legislazione europea di recepimento da poter dare delle idee e/o indicazioni.

#### f) Art.15/DLgs 158

Il DLgs 158 prevede due tipologie di registri: il registro di cui all'art. 4 e quello di cui all'art. 15

§ il registro di cui all'art. 4 comma 3. recita: I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

questo registro recepisce quello voluto dalla Dir. 22/96 all'art. 4 che recita: Il trattamento degli animali individuati è registrato dal veterinario responsabile il quale annota su un registro, che potrà essere quello prescritto dalla direttiva 81/851/CEE, almeno le seguenti informazioni: (omissis)

§ il registro di cui all'art. 15 del DLgs 158 recita: Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

questo registro è quello voluto dalla Dir 23/96 che recita all'art. 10: il veterinario indica su un registro tenuto nell'azienda la data e la natura dei trattamenti prescritti o applicati, l'identificazione degli animali trattati ed i periodi di sospensione corrispondenti.

L'allevatore, dal canto suo, indica su tale registro, che può essere quello previsto dalla direttiva 90/676/CEE (omissis)

#### Considerazione 1.

L'art. 10 della Dir 96/23/CEE, viene superato dal dispositivo facoltativo della Dir. 01/82/CEE art. 69 per quelle molecole.

Si propone di esaminare, alla luce di quanto esposto sopra, la possibilità di abolire il registro dei trattamenti previsto dall'art.15 tenendo la sola ricetta con le integrazioni precedentemente indicate. Tale possibilità viene fornita dal recepimento delle Direttive come indicato nei passaggi dei punti a) e b)

Se tale abolizione non fosse ritenuta compatibile con la Sicurezza Alimentare in Italia, si chiede di provvedere comunque che siano rese obbligatorie solo le registrazioni dei medicinali di cui all'art. 68 della Dir.82 e che, laddove ci sia una ricetta questa assolva agli adempimenti del carico sul registro.

#### Considerazione 2.

Si chiede inoltre di chiarire, correggendola, la dicitura dell'art. 15 laddove recita:

1. Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso (ossia registro verde di cui all'art 79 del DLgs 193 vedi punti 2 e 3 della presente nota) da quello di cui all'articolo 4, comma 3,(registro rosa) la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

2. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 (registro verde di cui all'art 79 del DLgs 193 vedi punti 2 e 3 della presente nota anche perchè l'allevatore non ha accesso a quello rosa) la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento.

3. Il registro di cui al comma 1, che può essere quello previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119,(registro verde dunque) e successive modificazioni, è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

La dicitura: trattamenti terapeutici la cui definizione all'art. 1 del DLgs 158 (pt e) è:

e) trattamento terapeutico: la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4, ad un singolo animale....

è manifestamente sbagliata in quanto si tratterebbe di quei trattamenti la cui registrazione è prevista dall'art 4 comma 3. del 158 sul registro rosa. L'art.15 infatti recepisce l'art. 10 della Dir 23 che invece recita:

art 10 Dir 23/96 In questo contesto, il veterinario indica su un registro tenuto nell'azienda la data e la natura dei trattamenti prescritti o applicati,(e non terapeutici) l'identificazione degli animali trattati ed i periodi di sospensione corrispondenti.

La confusione creata dall'errato recepimento porta alla conclusione che nessuna registrazione sia da effettuarsi sul registro verde da parte del veterinario in totale contraddizione con il dispositivo europeo e con le indicazioni dell'art.79 del DLgs 193 che nulla ha a che vedere con i trattamenti terapeutici pur riferendosi al registro di cui all'art. 15 del DLgs 158.

## 2. USO IN DEROGA

g) art. 11 Dlgs 193 – uso in deroga, registro del veterinario

4. Il medico veterinario responsabile tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui al presente ...

la Dir recita

4. Il veterinario, qualora applichi le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, annota in modo ... Egli tiene questa documentazione a disposizione delle autorità competenti, a fini d'ispezione, per almeno cinque anni.

### Considerazioni

Anche in questo caso la Dir. 82 non parla di registro ma di "documentazione". I due termini nel linguaggio della Dir 82 appaiono chiaramente come non sovrapponibili. Si potrebbe ipotizzare che, ammesso di abolire il registro dei trattamenti il veterinario rilasci la ricetta nelle modalità di cui al punto 1-b) e tenga una copia della ricetta per se quale documentazione prevista dalla Dir.

## 3. SCORTE

h) art.84/193 registro di scorta del Veterinario e in generale problematiche legate alle scorte del veterinario

Si vorrebbe qui capire lo scopo dell'impianto legislativo della registrazione delle scorte alla luce del fatto che il veterinario che tratta animali DPA può legittimamente, con la medesima scorta trattare animali non DPA interrompendo in questo modo la catena della tracciabilità.

D'altronde, la registrazione dell'utilizzo dei farmaci della scorta non è comunque utile alla tracciabilità già più che completa, dalla farmacia all'allevamento per il tramite di una ricetta contenente il numero di lotto.

La Dir. 82 all'art. 66 riferita a figure che possono effettuare addirittura la vendita al dettaglio di medicinali veterinari, prevede la sola tenuta della documentazione (acquisto e ricetta) e non un'ulteriore ricopiatura su registro.

#### Considerazioni

Rivedere tutta la regolamentazione della scorta del veterinario alla luce di queste evidenze consentirebbe un notevole snellimento della normativa per un capitolo tra l'altro, quella della detenzione del farmaco da parte del veterinario che nella Dir.82 non viene nemmeno contemplato a raffronto di paesi nei quali il veterinario può detenere ben più di una scorta.

#### 4. RICETTE

L'art. 67 Dir 82 prevede solo farmaci con prescrizioni e farmaci senza. In molti paesi europei si segue tale linea.

#### Considerazioni

Alla luce dell'esperienza di questi anni ci si chiede se la complessità della ricetta italiana sia realmente a favore della Sicurezza alimentare o se non si possa ripensare l'impianto della prescrizione rendendolo più semplice. Si fa notare come l'attuale impianto ai fini dei controlli non sia praticamente utile se non per le ricette in triplice copia nonostante farmaci con periodi di sospensione prescrivibili con ricetta semplice di cui, in caso di mancata registrazione da parte dell'allevatore si può avere evidenza solo con complicati sistemi di controllo crociato farmacia allevamento.

#### 5. CONTROLLI

i) controlli annuali dei registri art. 79.DLgs 193: Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità

Dir 82: fattispecie non regolamentata in modo così preciso

#### Considerazioni



Questa frequenza di controlli mette tutte le ASL che lo fanno seriamente nella condizione di inadempienza. Prevedere delle priorità in base all'analisi del rischio.

j) art. 5 punto 4 DLgs 158

4. I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito

Dir 96/22/CE

Non si trova traccia nella Direttiva di tale obbligo.

Considerazioni

Si chiede di riesaminare l'utilità avuta in questi anni da tali comunicazioni per valutare se perpetrarne la regolamentazione. Eventualmente si chiede di codificare la possibilità di una comunicazione informatica codificata alla luce della normativa che vede riconoscere l'ufficialità dei file pdf purché non modificabili, nella garanzia della leggibilità dell'informazione da parte del mittente.

k) Mod.12 art. 65 RPV DPR 320/54.

Di tutti i dati riguardanti i trattamenti immunizzanti e le inoculazioni diagnostiche eseguiti dai veterinari liberi esercenti deve essere data comunicazione al veterinario comunale che è tenuto a trasmetterli al veterinario provinciale, unitamente a quelli relativi ai trattamenti da lui stesso eseguiti, valendosi del mod. n. 12 allegato al presente regolamento.

Le Direttive europee non richiedono mai un controllo di questo tipo delle vaccinazioni

Considerazioni

Questo modello previsto dal RPV del 54 è ormai obsoleto considerando che negli allevamenti di animali produttori di alimenti, le nuove norme sulla registrazione l'hanno reso inutile in quanto tutte le informazioni richieste possono essere ritrovate sui documenti aziendali

Per quanto riguarda invece gli animali da compagnia si fanno oggi molti vaccini che nel 1954 non erano ipotizzabili rendendo oneroso il compito del veterinario a raffronto di motivazioni incomprensibili. Si rammenta che nel 54 non era ipotizzabile l'attuale sistema di farmacovigilanza.

Si chiede l'abolizione del Mod 12. oppure un elenco positivo delle malattie per le quali rimane obbligatorio in modo da superare anche le diversità regolamentate dalle Regioni.

l) l'art.15 del DLgs 158: animali trattati entro i 90 giorni e certificazione veterinaria

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d).

le Direttive 22 e 23 recepite con il DLgs 158 non contengono più questa dicitura dei 90 giorni che si trovava all'art. 14 del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 118, che riguardava l'attuazione delle direttive n. 81/602/CEE, (abrogata dalla Dir 22), n. 85/358/CEE (abrogata dalla Dir 23), n. 85/469/CEE, (abrogata dalla Dir 23), n. 88/146/ CEE, (abrogata dalla Dir 22) e n. 88/299/CEE, (abrogata dalla Dir 22) relative al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica e ad azione tireostatica nelle produzioni animali, nonché alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche.

La Dir. 23 recita invece all'art. 10 recepito dall'art.15 del DLgs 158

Allevatori e veterinari sono tenuti a fornire all'autorità competente, in particolare al veterinario ufficiale del mattatoio, a sua richiesta, ogni informazione concernente il rispetto da parte di un'azienda determinata delle esigenze della presente direttiva.

Considerazioni

Con l'implementazione dei nuovi regolamenti comunitari circa l'invio della "storia " dell'animale che va al macello, questa documentazione viene resa obbligatoria e in capo all'allevatore.

Si chiede l'abolizione del certificato veterinario in caso di invio al macello di animali trattati nei 90 giorni precedenti la macellazione previsto dall'art.15 del DLgs 158.

Pescara, 28 novembre 2009

“Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione”

Andrea Setti

La legislazione vista dal veterinario di medicina pubblica: gli obiettivi mancati

Individuare gli aspetti della legge che pongono il veterinario pubblico ufficiale di fronte ad obblighi non di tutela degli obiettivi della legge, o non efficaci, non effettuabili e di sola carta. Soluzioni possibili.

La legislazione sul farmaco veterinario (Decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/28 CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari) affida al veterinario di medicina pubblica il controllo sulla distribuzione e l'utilizzo del farmaco veterinario.

E' utile precisare che, nell'attuale assetto dei controlli, le competenze sulla produzione dei farmaci sono del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. Tali controlli sono garantiti dal Ministero mediante ispezioni con cadenza almeno triennale. Ciò crea, a volte, l'assurda situazione che una ditta con officina farmaceutica, ingrosso e vendita diretta di medicinali veterinari, sia controllata per la parte produzione farmaci dal Ministero (ogni tre anni), per la distribuzione del farmaco dalla ASL (una volta all'anno). In tal modo si impedisce un elementare controllo: farmaco prodotto = farmaco distribuito, ciò che sta alla base di una completa tracciabilità e rintracciabilità del farmaco.

Il fine dei controlli sul farmaco veterinario, anche se non esplicitato dalla norma stessa, è quello di valutare se la distribuzione e l'utilizzo del farmaco veterinario garantiscono sia la Sicurezza Alimentare, sia la corretta Commercializzazione del farmaco, non determinano possibili insorgenze di Antibiotico resistenza ed ,infine, salvaguardano sia la Sanità animale, sia il Benessere animale.

In relazione all'Antibiotico resistenza, allo stato attuale delle conoscenze, non si è in grado di formulare alcuna analisi esaustiva del problema.

Per quanto riguarda la garanzia della Sicurezza Alimentare e della corretta Commercializzazione del farmaco, gli strumenti principe sono da una parte la tracciabilità e la rintracciabilità del farmaco, dall'altra la valutazione del corretto uso del farmaco.

Quest'ultimo rappresenta sicuramente uno dei fattori più importanti per garantire sia la Sanità animale, sia il Benessere animale.

A proposito del corretto uso del farmaco, questo si esplica soprattutto attraverso l'uso responsabile, cioè solo quando necessario, del farmaco stesso, limitando al massimo l'uso in deroga e, soprattutto, evitando l'uso improprio.

La presente relazione si concentrerà sulla tracciabilità e rintracciabilità; visto che, in questi atti, le problematiche legate al corretto uso del farmaco, con particolare riferimento all'uso in deroga, sono già analizzate in un'altra relazione

La norma stabilisce, circa il controllo della tracciabilità e rintracciabilità del farmaco:

- L'A.S.L. provvede almeno una volta l'anno ad eseguire una ispezione nel corso della quale accerta la tenuta della documentazione/registro:
- Distribuzione farmaco (grossista, Vendita diretta);
- Utilizzo farmaco (allevamenti, scorte impianti di cura)

Abbiamo, quindi, il chi (ASL), il dove (grossista, Vendita diretta, allevamenti, scorte impianti di cura), il come (ispezione) ed il quando (almeno una volta l'anno).

Sulla base di quanto sopra stabilito prendiamo in esame una anonima ASL, che presenta, nel 2008, questi numeri:

- Veterinari in servizio n° 8 (4 area B, 3 area A ed 1 area C)
- Officina farmaceutica: 1 struttura
- Vendita diretta: 11 farmacie
- Ingrosso e vendita diretta: 1 struttura
- Allevamenti bovini: 127 (11509 capi);
- Allevamenti suini: 56 (58100 capi);
- Allevamenti equini: 78 (319 capi);
- Allevamenti avicoli: 3 (39250 capi);
- Allevamenti cunicoli: 1 (20750 capi);
- Stalla di sosta equini/bovini: 1 (N° 3255 equini importati UE);
- Totale ispezioni da fare: 278 (fatte 167)
- Provvedimenti: 1 sanzione amm.va (5 tra 2006-2008)

A questa ASL sono arrivate, sempre nel 2008:

CONTROLLO sulla PRESCRIZIONE di MEDICINALI VETERINARI e MANGIMI						
	MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI		MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI		MEDICINALI RNRTC	
Tipo di prescrizione	N. Ricette Pervenute	Nr. Ricette controllate	N. Ricette Pervenute	Nr. Ricette controllate	N. Ricette Pervenute	Nr. Ricette controllate
Anno 2008	415	415	559	559	1601	1601

Per eseguire i controlli gli strumenti utilizzati sono le check list, messe a punto a livello regionale:

- Sulla distribuzione del farmaco;
- Sull'utilizzo del farmaco.

A fronte di quanto sopra riportato, verrebbe da chiedersi se il nostro ruolo con i relativi adempimenti, così come individuati, sia veramente funzionale alla Sicurezza Alimentare e agli altri obiettivi (Commercializzazione del farmaco, Antibiotico Resistenza, Sanità Animale, Benessere Animale) della legislazione sul farmaco.

Analizziamo, ora, il controllo sulla distribuzione del farmaco.

Officina farmaceutica/Ingrosso con vendita diretta: 2008.

- Medicinali veterinari prodotti: n° 282.008 (kg 2.091.000)
- Medicinali veterinari distribuiti: n° 293.057 (kg 1.978.425)  
n° 321.351 (iniezzabili fabbricati da terzista)
- Prescrizioni: n° 410
- Medicinali veterinari venduti con vendita diretta: n° 3504 (kg 67440)

Presso il grossista/farmacia, il tutto si limita ad una verifica formale e cartacea delle ricette (410), delle annotazioni sul registro, incrociando il tutto con la presenza in magazzino per DUE FARMACI VETERINARI, relativamente ad un periodo stabilito, che di solito corrisponde a 12 mesi. E' evidente che di fronte a tale documentazione, il tempo di un controllo efficace non sia misurabile in ore e dunque non rappresenti un tempo sostenibile.

Premesso che a tutt'oggi tale controllo routinario non ha evidenziato alcuna irregolarità, quali sono le maggiori criticità legate a tale controllo:

- Su quali farmaci ci concentriamo, non avendo alcuno strumento che individui il rischio sanitario dei principi attivi;
- La checklist, messa a punto a livello regionale, non prevede di eseguire controlli crociati, distributore – utilizzatore. Tale tipo di controllo permetterebbe di scoprire se la filiera del farmaco che possiamo

controllare (distribuzione utilizzo) è corretta. Se fosse poi possibile allargare tale controllo alla produzione, allora l'efficacia sarebbe massima. Ma allo stato attuale l'impegno che deriverebbe da tali controlli crociati, ove fattibili (competenza ASL sul distributore ed utilizzatore), non è compatibile con l'attività ispettiva obbligatoria che ci compete: tutti una volta all'anno.

Prendiamo in considerazione il controllo sull'utilizzo del farmaco in allevamento.

Al fine di meglio comprendere le prescrizioni che possiamo trovare in allevamento, riporto i Tipi di Ricetta ed i relativi Riferimenti normativi:

- Ricetta veterinaria Ripetibile in copia semplice (RR)  
RD 27/7/34 n. 1265 art. 167  
DL.vo 193/06 art. 76
- Ricetta veterinaria Non Ripetibile in copia semplice (RNR)  
RD 27/7/34 n. 1265 art. 167  
DL.vo 193/06 art. 76
- Ricetta veterinaria Non Ripetibile in Triplice copia (RNRT)  
DL.vo 193/06 art. 76
- Ricetta Ministeriale Speciale per stupefacenti (appartenenti alle Tab. II sezione A –III bis) (RMS)  
(L 685/75)  
DPR 309/90 modif. dalla L 12/01 artt.14, 43 e 45, L. 49/2006 e D.M. 10.03.2006.
- Prescrizione Mangime Medicato in Triplice copia  
DL.vo 90/93 art. 8  
DM 16.11.93 art. 15 e succ. mod.

Di tutte queste prescrizioni noi riceviamo solo copia, per lo più scarsamente leggibile, della RNRTC e delle ricette per gli alimenti medicamentosi. A tali ricette si aggiungono le comunicazioni per i trattamenti zootecnici di cui all'art.5 D.L.vo 158/2006. Tale situazione rende di fatto impossibile qualsiasi controllo crociato sulla commercializzazione del farmaco per tutti quelli di cui non riceviamo copia della ricetta.

Analizziamo, ora, la realtà di un allevamento nel 2008.

Allevamento suinicolo ciclo chiuso con scorta;

- Capi presenti: 4500 (673 scrofe);
- Prescrizioni pervenute all'ASL n°159, di cui:
- Mangimi medicati in deroga: 110;
- Mangimi medicati: 41;
- Scorta medicinali veterinari: 8.

Lo strumento della checklist all'inizio del 2009 ha portato il veterinario a recarsi in allevamento con le 159 prescrizioni trovandovi i registri unificati di carico e scarico e dei trattamenti con medicinali veterinari (da conservarsi per 5 anni dall'ultima annotazione), le prescrizioni degli ultimi 5 anni (trattasi di all'incirca 800), i medicinali presenti al momento in scorta. E' evidente che di fronte a tale documentazione, il tempo di un controllo efficace non sia misurabile in ore e dunque non rappresenti un tempo sostenibile.

Ma soprattutto bisogna chiedersi se abbia senso rimanere alla sola verifica cartacea, senza poter approfondire, ad esempio i seguenti temi:

- Le prescrizioni presenti in allevamento che si possono incrociare con quelle in possesso del veterinario pubblico sono solo le RNRTC e quelle dei mangimi medicati, mentre per le altre, non esistono strumenti di verifica;
- Gli animali sottoposti a trattamento in azienda, qualora siano inviati al macello nei 90 giorni seguenti, sono effettivamente accompagnati dalla dichiarazione di trattamento nei 90 gg. precedenti l'invio al macello. Tale controllo richiederebbe un incrocio di quanto riscontrato in allevamento e quanto inserito in BDN per gli animali inviati al macello. Cosa fattibile, anche se molto impegnativa in termini di tempo, nell'allevamento bovino, ovi-caprino ed equino (al momento no, ma un domani sì) mentre in quello suinicolo, avicolo, cunicolo, ossia ovunque non ci sia la BDN individuale, assolutamente non praticabile, oltre che inutile;
- La pratica di attribuire trattamenti ad animali sani per essere liberi, se la cura non ha effetto, di inviare al macello l'animale trattato senza dichiarazione di trattamento nei 90 gg precedenti, ci vede completamente disarmati;
- Qualora il fornitore del farmaco sia il veterinario libero professionista, c'è corrispondenza tra quello che risulta dai registri in allevamento e quello del veterinario (spesso non sotto la nostra competenza quindi non controllabile, se non chiedendo la collaborazione dell'ASL competente);
- Il controllore è in grado di stabilire se gli animali sotto trattamento al momento dell'ispezione, necessitavano di essere curati (non si può

chiedere ad un veterinario di medicina pubblica di essere un buiatra, un suiatra, un ippiatra etc etc...).

A fronte di quanto sin qui espresso emerge con chiarezza che la gestione del farmaco in allevamento rappresenta il nodo focale. Allo stato attuale il veterinario libero professionista non può che impegnarsi a mantenere le carte (prescrizioni registri vari), in regola, più che preoccuparsi dello stato sanitario degli animali. Si rende necessario, pertanto, affermare la centralità della figura del veterinario come colui che decide le strategie sanitarie in allevamento, scegliendo le profilassi e le terapie del caso. Responsabilizzandolo, a tal proposito, sugli strumenti che gli consentano di garantire il pieno raggiungimento degli obiettivi più volte richiamati (sicurezza alimentare, Commercializzazione del farmaco, Antibiotico resistenza, sanità animale e Benessere animale). Tali strumenti potrebbero essere:

- piani di profilassi diretta ed indiretta;
- piani terapeutici;
- formazione degli allevatori sull'uso del farmaco e sulle evenienze di effetti indesiderati derivanti dall'uso del farmaco;
- scheda clinica individuale, ove possibile, o di gruppo;
- inserimento dei trattamenti eseguiti, tramite apposito software, nelle Banche dati nazionali disponibili (bovina suina ed equina),
- inserimento delle segnalazioni di reazioni avverse (farmacovigilanza) a seguito di trattamenti eseguiti, tramite apposito software, nelle Banche dati nazionali disponibili (bovina suina ed equina).

In conclusione appaiono evidenti le seguenti considerazioni:

- il controllo del farmaco rappresenta sicuramente un cardine insostituibile per garantire sia la Sicurezza Alimentare, sia la corretta Commercializzazione del farmaco, sia possibili insorgenze di Antibiotico resistenza, sia la Sanità animale, sia il Benessere animale;
- il controllo sul farmaco sin qui eseguito negli anni ci ha portato ai valori attuali del piano nazionale residui, che dimostrano una significativa diminuzione delle positività di residui, quindi non è da buttare, ma semplicemente da rifondare;
- il controllo sul farmaco deve essere slegato dalla logica aberrante della verifica annuale di tutto e di tutti, troppo dispersiva,



inefficace, ma soprattutto incapace di cogliere le vere situazioni di illegalità;

- si rende necessario concentrare le forze su quegli aspetti che ci consentano di avvicinarci il più possibile al raggiungimento degli obiettivi della norma, la cui individuazione richiede uno studio attento, basato su di una valutazione dei fattori di rischio ispirata a criteri di misurabilità;
- il veterinario di medicina pubblica quando esegue il controllo in allevamento non trova, se non raramente, un interlocutore attento a tali problematiche, infatti l'allevatore declina la responsabilità al veterinario, che spesso è più di uno, infatti raramente esiste la figura del veterinario aziendale, men che meno del veterinario di condizionalità;
- non dimentichiamoci che il controllo del farmaco è solo uno strumento che, oltre ad avere una chiara finalità repressiva, dovrebbe consentire di capire se il settore si muove nel rispetto del dettato normativo, ma allo stato attuale, per quanto sopra riportato, non è in grado di darci risposte soddisfacenti.

Arrivando alle possibili proposte, al momento emergono le seguenti:

- favorire la diffusione del veterinario aziendale, meglio ancora di condizionalità, che sia responsabilizzato su quello che fa in allevamento;
- sancire quali siano gli strumenti (vedi prima), tramite i quali, il veterinario aziendale, meglio ancora di condizionalità, debba garantire un uso corretto del farmaco veterinario;
- istituire un gruppo di lavoro che abbia il compito, ma soprattutto le competenze, per affrontare la valutazione del rischio applicata al farmaco veterinario;
- eliminare il concetto di controllo annuale\_nella filiera del farmaco veterinario, sostituendolo con una scelta delle strutture da controllare basata sul punto precedente;
- eliminare a tutti i livelli, ove possibile le annotazioni ridondanti (registro e prescrizione), dei medesimi dati, lasciando, nello spirito del dettato comunitario, a chi le deve tenere tali annotazioni, la possibilità di scegliere come gestirle, garantendo l'accessibilità agli organi di controllo;
- ripristinare le categorie di medicinali veterinari per i quali impegnarsi nei controlli, ad esempio: medicinali veterinari aventi

proprietà anabolizzanti, antinfettive, antiparassitarie, antinfiammatorie, ormonali o psicotrope;

- istituire un unico modello di prescrizione medico veterinaria, o al massimo due tenendo separati gli stupefacenti, se possibile percorrendo la strada della ricetta informatizzata, con l'uso delle fustelle, delle penne ottiche e di appositi software che dialoghino con le Banche dati nazionali disponibili (bovina, ovi caprina, suina ed equina);
- attivare corsi di formazione sull'utilizzo del farmaco rivolti ai medici veterinari liberi professionisti ed agli allevatori; questi dovrebbero essere obbligatori (come per il benessere animale);
- attivare percorsi formativi per i veterinari di medicina pubblica sulla clinica in campo, relativamente all'impiego di determinati trattamenti ed alle possibili modalità per verificarne l'effettivo impiego (sarebbe importante cominciare dai trattamenti con sostanze proibite come gli ormoni et similia);
- affidare alle ASL le competenze di farmacovigilanza sulla produzione, per la parte relativa alla tracciabilità del farmaco, ora affidate al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, lasciando allo stesso Ministero la competenza sulle ispezioni triennali GMP e la parte autorizzativa delle officine farmaceutiche;
- modificare radicalmente l'impianto sanzionatorio attuale, applicando i concetti più volte espressi nella normativa comunitaria "Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni ..... e adottano le misure necessarie ad assicurare che esse siano applicate. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive". Ciò si otterrebbe da una parte riducendo le sanzioni amministrative per le inadempienze burocratiche, dall'altra aumentando le sanzioni per le inadempienze più gravi, quali l'uso del farmaco senza controllo veterinario, l'uso improprio, l'approvvigionamento e la somministrazione di medicinali attraverso canali non autorizzati.

Considerazione conclusiva: l'eccessiva burocratizzazione, ai fini della sicurezza alimentare, non permette alcuna azione utile. Spesso il veterinario pubblico si trova relegato al ruolo di mero sanzionatore di errori non sostanziali (perdita della copia di una ricetta da parte dell'allevatore, mancato invio da parte del farmacista, etc.) mentre questo sistema non è utile, ad esempio, all'evidenziazione del fenomeno del farmaco utilizzato in nero.

La dignità professionale del ruolo del veterinario pubblico per essere preservata, al fine di incentivarne la consapevolezza del proprio ruolo, richiede al più presto l'attivazione di un sistema che consenta di ricevere i dati in tempi utili, di capire e conoscere le realtà dell'uso del farmaco negli allevamenti e di essere in possesso degli strumenti utili ad intervenire.



La Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani (FNOVI) ringrazia gli Autori

Franco Androvandi, medico veterinario Libero Professionista. È stato titolare di docenze in corsi di formazione professionale in zootecnia, e ha ricoperto l'insegnamento in corsi per operatori pratici di FA. È stato relatore a numerosi Congressi di Buiatria

David Bettio, medico veterinario omeopata Libero Professionista. Consigliere UMNCV (Unione Medicina Non Convenzionale Veterinaria), Docente presso la Scuola di Medicina Omeopatica di Verona e Coordinatore del Dipartimento Veterinario di FIAMO (Federazione Italiana delle Associazioni di Medicina Omeopatica). Autore di diverse pubblicazioni in Omeopatia Veterinaria.

Alberto Casartelli, medico veterinario buiatra Libero Professionista. Ricopre l'incarico di Consigliere dell'Ordine dei Medici Veterinari di Milano nonché della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani. È stato Presidente nonché fondatore della Società Italiana Veterinari per Animali da Reddito (SIVAR).

Stefano Guazzetti, medico veterinario, dottore in Biostatistica e Statistica Sperimentale. Autore di alcune decine di pubblicazioni nazionali ed internazionali di tema epidemiologico. Docente a contratto di Epidemiologia Veterinaria, Biostatistica ed Epidemiologia Clinica per vari corsi universitari di Specializzazione e di Master. Svolge la sua attività di Veterinario Dirigente alla Azienda USL di Reggio Emilia, come "professional di staff per l'epidemiologia".

Giorgio Neri medico veterinario Libero Professionista nel campo degli animali d'affezione. Vicepresidente dell'Ordine di Novara. Consulenza per l'ANMVI sulla normativa applicata ad aspetti gestionali e pratici della professione medico-veterinaria privata, con particolare riferimento alla normativa sui rifiuti speciali sulla protezione dei dati personali e sul medicinale veterinario. Relatore in numerosi convegni circa la normativa sui rifiuti sanitari, la protezione dei dati personali, la normativa sulle tariffe e la normativa sul farmaco, applicate alla professione veterinaria.

Corrado Pacelli, medico veterinario, specializzato in Alimentazione. Dottore di Ricerca in "Scienza dell'allevamento animale" è stato responsabile dell'Ufficio Tecnico Sanitario, presso l'Associazione Romana Allevatori, nell'ambito del Piano Sanitario Pilota (D.M. 13477 del 11/11/1987), per l'assistenza alle aziende zootecniche della provincia di Roma nonché consulente dell'Istituto Sperimentale per la Zootecnia di Roma per l'allevamento bovino e bufalino. Ricercatore presso l'Università degli Studi della Basilicata, Facoltà di Agraria, Dipartimento di Scienze delle Produzioni Animali partecipa a numerosi progetti scientifici, in qualità di collaboratore o di responsabile scientifico di U.O., nei settori disciplinari Agr 18 (Nutrizione e Alimentazione Animale) e Agr 19 (Zootecnia Speciale), riguardanti le specie bufalina, bovina e ovina. Presidente dell'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Napoli.

Giovanni Re, PhD in Farmacologia e Tossicologia 1990. Professore Ordinario di Farmacologia e Tossicologia Veterinaria presso la Facoltà di Medicina Veterinaria di Torino. Presidente del Corso di Laurea Specialistica in Medicina Veterinaria. Diplomato presso lo European College of Veterinary Pharmacology and Toxicology 1999. Membro rappresentante l'Italia dell'Efficacy Working Party del Committee for Veterinary Medicinal Product dell'EMA 1997-2004. Membro dell'Advisory Board del Veterinary Journal 1997-2007, referee per la rivista scientifica Journal of Veterinary Pharmacology and Therapeutics, membro del Comitato di Redazione di Veterinaria. Presidente dell'Ordine dei Medici Veterinari della Provincia di Alessandria. Autore o co-autore di oltre 140 pubblicazioni su riviste nazionali ed internazionali.

Eva Rigonat medico veterinario dipendente Az. USL Modena. Gestisce per conto dell'az. USL di Modena la mailing list Pianeta Cavalli sul tema della Sanità Pubblica Equina argomento di cui si occupa per la medesima Azienda dal 1989. Autrice di diversi articoli e pubblicazioni.

Giuseppe Ru, medico veterinario. Dottore di ricerca con una tesi sul tema "Patologia, epidemiologia e fattori di rischio dei tumori degli animali domestici", Master di II livello in Epidemiologia, autore di numerose pubblicazioni in tema epidemiologico. Già epidemiologo presso il Centro di Referenza Nazionale delle Encefalopatie Animali e Neuropatologie Comparate dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, componente della "Task force nazionale per le TSE", partecipa

al Panel Biohazard dell'European Food Safety Authority (EFSA). Veterinario Dirigente IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, sede di Torino, dove è responsabile della struttura "Biostatistica, Epidemiologia e Analisi del Rischio".

Andrea Setti, veterinario collaboratore Area A, presso l'AUSL n° 11 di Correggio. Attualmente inquadrato nell'AUSL di Reggio Emilia, Area Territoriale Veterinaria di Correggio, come veterinario Dirigente Professional Area Igiene degli Allevamenti e delle produzioni zootecniche. Svolge attività di controllo, ispezione e vigilanza sull'igiene urbana, sulla filiera dell'alimentazione animale, del farmaco veterinario, del latte e del benessere animale (trasporti, allevamenti animali). È relatore a Corsi, Convegni e Seminari di aggiornamento e autore di pubblicazioni scientifiche su varie riviste del settore veterinario

Giacomo Tolasi, medico veterinario buiatra Libero Professionista. Ricopre l'incarico di Consigliere della Società Italiana Veterinari per Animali da Reddito (SIVAR). È relatore a Corsi, Convegni e Seminari di aggiornamento ed è autore di numerose pubblicazioni scientifiche.

Vito Tranquillo, medico veterinario, specializzato in Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica e in Sanità Pubblica Veterinaria. Autore tra l'altro del testo universitario: G.F.Greppi, A.Garulli, P.Roncada, M.Tranquillo: "BIOINFOSTAT, Introduzione alla Bioinformatica Statistica", M.G. Editori, Milano (2003) e del capitolo: V. Tranquillo: "Analisi del Rischio Microbico". Docente a contratto di Epidemiologia Veterinaria per vari corsi di Specializzazione e di Master. E' Veterinario Dirigente dell' Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia, sede di Bergamo.