

Roma, 10 settembre 2025

Ai Presidenti  
degli Ordini Provinciali dei Veterinari

L O R O S E D I

E

Ai Componenti il Comitato Centrale FNOVI  
ed il Collegio dei Revisori dei Conti

L O R O S E D I

Via PEC – Via e-mail

**Oggetto: Chiarimenti Terapia FIP**

Gentile Presidente,

Il GdL FNOVI sul farmaco sta ricevendo diversi quesiti in merito alla terapia della FIP (Feline Infectious Peritonitis), anche a seguito della presenza di siti web che propongono la possibilità di ricorso alla terapia della suddetta affezione con medicinali veterinari preparati estemporaneamente dal farmacista (c.d. “galenici”). Partendo dal presupposto che, attualmente, non esistono medicinali veterinari autorizzati in Europa per la terapia della FIP, si ritiene pertanto necessario chiarire quale sia, ad oggi, l’unica opzione terapeutica percorribile, in conformità con la vigente normativa comunitaria e nazionale, per trattare la patologia in oggetto.

Si richiama quanto previsto dal comma 1 dell’Art. 112 del Regolamento (UE) 6/2019 (Uso in deroga – “Principio della cascata”).

1. In deroga all’articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un’indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l’animale in questione con il seguente medicinale:

a) un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l’impiego nella stessa specie o in un’altra specie animale per la stessa indicazione o per un’altra indicazione;

b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della direttiva 2001/83/CE o del Regolamento (CE) n. 726/2004;

c) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

Contestualizzando, pertanto, tale dettame legislativo comunitario all'attuale possibilità terapeutica della FIP, in assenza di un medicinale veterinario registrato in Europa, nel rispetto del principio della cascata sopraindicato, il Ministero della Salute, con una recente nota del 04/08/2025, ha permesso al medico veterinario la possibilità di prescrivere ed impiegare in deroga il medicinale ad uso umano "Veklury" (profarmaco a base di Remdesivir, il quale una volta somministrato al gatto, viene convertito in GS-441524, la molecola che inibisce la replicazione virale).

Pertanto, in considerazione del fatto che, attualmente, è disponibile sul mercato il suddetto medicinale ad uso umano "Veklury" per la terapia della FIP, pur tenendo conto delle significative criticità legate all'utilizzo in concreto di tale farmaco (reperimento, uso clinico, costo), l'utilizzo del medesimo risulta, in conformità con quanto disposto dal predetto Regolamento UE, l'unica terapia legalmente utilizzabile.

Inoltre, il GS-441524, ad oggi, non è presente nella farmacopea della UE (a differenza del suo utilizzo in paesi come il Regno Unito dove è commercializzabile ma protetto da brevetto), pertanto un eventuale galenico verrebbe prodotto con una sostanza chimica non prevista dalla legislazione comunitaria.

Infine, si ricorda la nota della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del 23/12/2021, che si riferiva specificamente all'uso non autorizzato sul territorio nazionale del GS-441524.

È riconosciuta l'efficacia della terapia con GS-441524 e parimenti sarebbe indispensabile sottrarre ad un fiorente mercato illegale la distribuzione e l'uso incontrollato di questa molecola; tuttavia, si suggerisce estrema cautela al medico veterinario, come unico responsabile del rispetto del "principio della cascata" sovraesposto.

Inoltre, ci si deve assicurare che il farmacista fornisca in maniera trasparente ogni dettaglio relativo al fornitore del prodotto e le specifiche di purezza e di idoneità del medicinale galenico per il suo uso medico.

Si rammenta, infine, che il costo (o minor costo) di un medicinale ad uso umano o galenico non costituisce motivazione prevista dalla normativa comunitaria per l'utilizzo in deroga del medesimo, tenuto conto del principio della cascata sopra esposto.

FNOVI ad oggi risulta attivamente impegnata, assieme al Ministero, per studiare e valutare l'accesso ad altre opzioni terapeutiche.

Nel ringraziare per l'attenzione e per la conoscibilità che vorrete garantire presso gli iscritti, colgo l'occasione per porgere un cordiale saluto.

Il Presidente  
(Dott. Gaetano Penocchio)

