

Roma 21 giugno 2012

Prot. n. 3386/2012/F/er

Spett.
Ministero della Salute - Direzione Generale Sanità
Animale e Farmaco Veterinario – Ufficio II
Direttore Generale - Dr.ssa Gaetana FERRI
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 – R O M A (RM)

Anticipata Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
g.ferri@sanita.it

**OGGETTO: Osservazioni in merito alla nota DGSAF 1466 del 26/1/1012
“Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla
distribuzione e l’impiego dei medicinali veterinari”.**

In riferimento all’oggetto si inoltrano le osservazioni della Federazione evidenziando che le stesse derivano da esperienze acquisite nel corso dell’esercizio della professione.

Si prende atto con soddisfazione dell’inversione di tendenza evidente sia negli obiettivi enunciati che nella stesura delle Checklist rispetto a tutti i precedenti modelli regionali finora elaborati. Nelle stesse vengono fortemente rivalutati il ruolo e la professionalità del medico veterinario controllore chiamato ad entrare nel merito dell’uso del farmaco nella pratica e non più a limitarsi alla sola verifica dell’applicazione di articoli e commi di legge.

Da tale premessa è manifesta la necessità di un confronto tra medico veterinario controllore e libero professionista operante nella struttura o allevamento; confronto a tutto vantaggio non solo della crescita professionale di ambo le parti ma anche del raggiungimento degli obiettivi della legge.

Un forte apprezzamento va alla volontà espressa del documento di voler diversificare la valutazione delle realtà esaminate in base a criteri ragionati che escano dalle logiche puramente legali, vessatorie, spesso indifferenti alla valutazione delle capacità di gestione delle situazioni in un’ottica di conoscenza del processo. E’ con soddisfazione dunque che si vede accolta, tra altre, la proposta di diversificare le frequenze delle ispezioni in ragione di considerazione di affidabilità aziendale e di rispetto della legalità.

Nella direzione di entrare nel merito dell'uso del farmaco, le linee guida possono far emergere realtà poco note, che necessitano di una gestione congiunta delle parti interessate, a tutto vantaggio della sanità pubblica, della salute animale e della tutela ambientale. Tra queste di particolare rilevanza e innovative, nella volontà di indagine, appaiono la valutazione della congruità della quantità e tipologia dei farmaci usati, in considerazione della situazione epidemiologica dell'azienda e non fine a se stessa, l'uso in deroga e le sue motivazioni, l'efficacia del trattamento antibiotico e la valutazione di interventi diversificati rispetto al suo uso per prevenire le patologie.

Alla fondamentale importanza di questi elementi positivi si accostano tuttavia aspetti che a parere di questa Federazione richiedono una qualche considerazione.

La nota ministeriale nel trovarci concordi nell'impianto generale, tuttavia suscita perplessità in alcuni punti che brevemente si riassumono di seguito:

1. frequenza delle ispezioni
 - pur concordando sulla necessità di valutare attentamente gli allevamenti che dichiarino di non usare farmaci, si rileva come alcune realtà zootecniche ed in ambiti particolare la condizione risulti credibile (allevamenti piccoli, a rendimento non spinto di animali rustici con vita a ciclo breve e senza scopi riproduttivi, allevamenti biologici, allevamenti per autoconsumo ...);
 - per le realtà di cui sopra risulta difficile capire quale controllo fare in assenza di prove, se non compilare delle check list in bianco ogni anno;
 - non si concorda nella valutazione di ritenere a rischio realtà zootecniche per il solo fatto di detenere la scorta; forse è vero il contrario. La pratica professionale ha consapevolezza che nessun allevamento di dimensioni medie (o maggiori), è privo di scorta, con la differenza che alcune sono "ufficiali" mentre altre sono fatte di "rimanenze non dichiarate" o costituite da prescrizioni destinate a animali che non ne necessitano di trattamenti. Il criterio, a parere di chi scrive dovrebbe dunque essere esattamente l'inverso. Il controllo crociato degli animali dichiarati trattati al macello e di quelli presenti sulle ricette rende manifesta questa realtà;
2. generalizzazione dei concetti di uso preventivo/profilattico laddove la nota, recitando *"In caso di riscontro di trattamenti preventivi con antibiotici il Servizio Veterinario deve essere consapevole che questi possono essere effettuati, utilizzando solo medicinali veterinari autorizzati per tale impiego e limitatamente alle patologie e le specie indicate nei relativi SPC"*, non tiene conto del fatto che per quanto attiene ai MUMS questa consapevolezza viene ribaltata dall'assenza di farmaci (es. acquacoltura);
3. risulta difficilmente, se non del tutto inapplicabile, la richiesta del Ministero di sanzionare *"la presenza di trattamenti preventivi in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, adeguato management aziendale e rispetto del benessere animale non è giustificabile e ogni utilizzo improprio e/o abuso va sanzionato in relazione alle relative sanzioni applicabili ai sensi dell'art. 108 del Decreto Legislativo 193/2006"*. La fattispecie precisa di tale sanzione è difficilmente rilevabile.

Basti pensare, tra i tanti esempi, ai trattamenti intra-mammari di prevenzione delle mastiti per le vacche in asciutta che nessuno si sognerebbe di contestare;

4. il richiamo puntuale “*Fatto salvo l'uso in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del Dlgs 193/2006 e le situazioni di eventuale difformità a quanto riportato nei foglietti illustrativi sulla base di specifiche disposizioni di Polizia Veterinaria, qualsiasi violazione di tali prescrizioni è sanzionabile ai sensi dell'art. 108(9) dello stesso Decreto*”, pur essendo di legge, sembra non tener conto delle problematiche esistenti negli allevamenti di specie minore o delle casistiche di patologie di massa orfane. In queste realtà il dettame di suddetti articoli, laddove prevedono il trattamento di un solo animale sofferente, non consentono il benessere in allevamento;

5. la scrivente Federazione continua a non condividere la definizione di deroga relativa al D.Lgs 90/93 essendo questa una deroga alla fabbricazione derivante non da un obbligo di legge europea come da Dir 167, ma da un errore di traduzione da questa che si è già avuto modo di segnalare e in virtù del quale viene evidenziato un pericolo non definito se non talvolta inesistente.

Non si rilevano indicazioni di merito nel documento ministeriale, sulle diverse condizioni degli allevamenti biologici e/o che abbiano fatto la scelta omeopatica. Tale scelta rimane totalmente vincolata all'uso in deroga derivante dalla necessità di utilizzare principalmente farmaco omeopatico umano, per il quale, per un assurda conseguenza della norma, vieta la detenzione in scorta.

Trattare in queste checklist l'azienda che ha scelto la terapia omeopatica alla stregua di altre tipologie di farmaco, non rende evidente quali siano gli output che si intendono ricavare dal monitoraggio dei trattamenti omeopatici; pericolo per l'uso in deroga, per l'abuso di sostanze ultradiluite con TS zero, valutazione della prevalenza di utilizzo, ecc.

Si sottolinea la preoccupazione relativa all'attenzione riservata ai problemi legati ai MUMS (acquacoltura, apicoltura, allevamento ovi-caprino, conigliicoltura ...) così frequenti nella tipicità dei nostri allevamenti, così importanti e qualificanti per la nostra economia; attenzione che non viene compensata dalle osservazioni incluse, nelle check list allegate.

Ma, a destare la preoccupazione maggiore è l'applicazione fatta dell'analisi del rischio nell'intento seppur positivo del documento di voler diversificare la valutazione delle realtà esaminate in base a criteri ragionati. Tale analisi appare infatti lungo il percorso delle checklist, priva di supporto scientifico e di evidenze, il che porta a diverse conseguenze quale l'impossibilità di rispondere in modo congruo, obiettivo e omogeneo a molte domande, l'evidenza dell'assenza di molte altre, l'erronea attribuzione del punteggio, per terminare, ovviamente, con una categorizzazione che spesso non coincide con quella che la percezione basata su anni di esperienza avrebbe ipotizzato essere la giusta valutazione. Tutto ciò a discapito dell'obiettivo che il stesso Ministero si è posto, dichiarandolo nella nota “*Obiettivo della presente linea guida è quello di fornire alle Regioni e altri organismi di controllo operanti sul territorio indicazioni operative al fine della programmazione e attuazione della propria attività di*

farmacosorveglianza presso allevamenti, grossisti di medicinali veterinari, farmacie, ambulatori e veterinari zoiatri per garantirne una esecuzione omogenea sul territorio nazionale, ripetibile per tutti gli operatori e trasparente nel processo che lo governa”

In merito all'importanza dell'analisi del rischio quale strumento altamente qualificante per i veterinari nell'ambito della prevenzione, questa Federazione ha già avuto modo di esprimere la propria opinione alla quale si rimanda ¹.

Qui oggi si vuole ribadire come si ritenga che la sua applicazione per essere trasparente deve essere basata sulla evidenza scientifica. La valutazione dell'efficacia dell'azione di sanità pubblica, basata sull'evidenza del rischio, voluta dai Regolamenti europei, non sembra poter emergere da queste checklist, se non per macro aree in cui comunque le valutazioni saranno state inquinate in modo pesante da soggettività di giudizio o da indicazioni operative locali.

A conclusione di queste considerazioni, la Federazione auspica la possibilità di un confronto che veda la partecipazione di tutte le parti interessate in un'iniziativa che ricalchi il percorso virtuoso intrapreso con il confronto sull'uso in deroga del farmaco veterinario e sulle premiscele medicate al fine rendere la farmacosorveglianza veterinaria uno strumento reale di miglioramento, di controllo e di crescita sociale a favore della salute pubblica.

Per quanto attiene l'impegno della FNOVI si vuole anticipare come questa Federazione si stia già attivando, nella convinzione che l'applicazione delle checklist necessiti di essere subordinata alla realizzazione di adeguati percorsi formativi, in particolar modo per biosicurezza e uso prudente degli antibiotici, meglio se comuni a veterinari dipendenti e libero professionisti, per l'attuazione, per quanto di propria competenza, del dispositivo dell'art. 81 del DLgs 193/06, oggi più all'avanguardia che recita: *Per promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici e limitare i trattamenti di massa, al fine della prevenzione dell'antibiotico resistenza, le organizzazioni e le associazioni dei veterinari e degli allevatori attivano conseguenti iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari e ne danno annualmente specifica informazione al Ministero della salute*

Si rimane in attesa di riscontro e si resta a disposizione per ogni chiarimento e per quanto altro possa occorrere.

Cordialmente

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)



Allegati

¹ si veda l'articolo in merito degli autori Stefano Guazzetti, Vito Tranquillo e Giuseppe Ru nel dossier FNOVI: