

FARMACO VETERINARIO E ANTIBIOTICORESISTENZA

# Principali aspetti innovativi e criticità del nuovo Reg. (UE) sui medicinali veterinari



MARCO CECCHETTO  
Dirigente Veterinario ATS di Bergamo

**S**emplificare e ridurre gli adempimenti amministrativi per medici veterinari e industria del farmaco; ridurre il consumo di antibiotici negli allevamenti; contrastare e mitigare il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza (AMR) negli animali e negli esseri umani; incentivare la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci ad azione antimicrobica da parte dell'industria farmaceutica. Questi, in estrema sintesi, i principali obiettivi della Risoluzione legislativa approvata dal Parlamento europeo lo scorso 25 ottobre, dopo un *iter* durato quattro anni, che regolerà le modalità di fabbricazione, distribuzione, utilizzo e controllo ufficiale del farmaco veterinario e che entrerà in vigore a partire dal 2022.

Il disco verde alla nuova normativa UE è stato ottenuto

con 583 voti favorevoli, 16 contrari e 20 astensioni. Ora manca solo l'approvazione formale da parte del Consiglio e la conseguente pubblicazione del Regolamento comunitario sulla Gazzetta ufficiale della Comunità europea, a seguito della quale la normativa sarà direttamente applicabile in tutti gli Stati membri della UE, senza la necessità di recepimento della stessa attraverso l'emanazione di decreti legislativi nazionali.

Un *corpus* legislativo imponente, costituito da 97 considerando, 160 articoli e 4 allegati, che andrà ad abrogare la precedente normativa di settore – il Codice comunitario dei medicinali veterinari (Direttiva 2001/82/CE) – recepita in Italia dal Decreto legislativo 193/2006.

## Quali sono i principali aspetti innovativi?

Il nuovo Regolamento UE presenta, in parte, contenuti coerenti e sovrapponibili con le linee di indirizzo già previste in Italia, a seguito dell'approvazione del Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza 2017-2020.

### In tema di prevenzione dell'antibioticoresistenza

I farmaci veterinari ad azione antimicrobica non potranno essere utilizzati a scopo di "profilassi", se non in casi eccezionali e limitati, per trattamenti su un singolo animale o su un gruppo estremamente ristretto di animali; potranno essere prescritti dal veterinario solo se supportati da una giustificazione scientifica e qualora il rischio di infezione e/o di diffusione di una malattia infettiva sia particolarmente elevato; inoltre, i medicinali antimicrobici potranno essere prescritti per fini profilattici soltanto per una durata limitata al periodo di rischio. Parimenti, l'uso per metafilassi (prescrizione di un farmaco ad azione antimicrobica in un gruppo di animali, a seguito della diagnosi clinica di un malattia infettiva in parte del gruppo stesso, per trattare gli animali malati e prevenire la diffusione della malattia agli animali clinicamente sani) dovrà avvenire unicamente in seguito a diagnosi di malattia da parte del veterinario, di visita clinica degli animali, e qualora il rischio di diffusione della stessa sia particolarmente elevato e non esistano alternative adeguate.

La nuova normativa europea pone inoltre l'accento sulla possibilità di vietare l'uso in medicina veterinaria di alcuni antibiotici – selezionati per l'utilizzo esclusivo negli esseri umani – al fine di preservarne il più a lungo possibile l'efficacia nel trattamento di particolari infezioni sostenute da microrganismi multi-antibioticoresistenti (*Klebsiella*, *Escherichia coli* e *Campylobacter* su tutti). Sarà compito della Commissione, mediante atti delegati e di esecuzione del Regolamento, individuare gli antimicrobici o i gruppi di antimicrobici riservati al trattamento di determinate infezioni nell'uomo, tenendo conto del parere scientifico dell'EFSA.

### Una semplificazione amministrativa

Ottime notizie, sul fronte della semplificazione amministrativa, per i medici veterinari che esercitano l'attività di assistenza zoiatrica negli allevamenti. È previsto, infatti, che – diversamente da quanto in precedenza disposto dal Decreto legislativo 193/2006 – le registrazioni relative ai farmaci utilizzati, su animali destinati alla produzione di alimenti (DPA), siano totalmente a carico dell'allevatore (proprietario o detentore), al quale inoltre viene consentito di non eseguire la registrazione delle informazioni previste dall'articolo 108 del Regolamento (sono sostanzialmente le medesime previste dall'articolo 79 dell'attuale normativa nazionale), se queste sono già presenti sulla copia della prescrizione veterinaria in possesso dell'allevatore. Di fatto, sarà richiesto al proprietario/detentore degli animali di provvedere esclusivamente alla registrazione della data di

inizio e di fine del trattamento farmacologico, essendo tutte le altre informazioni già presenti sulla prescrizione veterinaria.

### Un forte impulso all'industria del farmaco

Il nuovo testo dà un forte impulso all'industria del farmaco, per incentivare la ricerca e sviluppo di nuove molecole ad azione antimicrobica, in particolar modo prevedendo periodi più lunghi di protezione per la documentazione tecnica riguardante i principi attivi innovativi (14 anni se la sostanza attiva non è presente, al momento della presentazione della domanda, tra i medicinali veterinari autorizzati nella UE per animali DPA, cani e gatti; 18 anni per i medicinali veterinari del settore apistico).

È garantito, inoltre, un divieto di accesso e utilizzo, da parte di altre industrie, dei dati relativi a sperimentazioni cliniche, studi di farmacocinetica residuale e prove di sicurezza eseguite dall'industria farmaceutica sviluppatrice di una nuova molecola, studi finalizzati a stabilire i limiti massimi residuali di una sostanza farmacologicamente attiva negli alimenti; tale divieto sarà in vigore per un periodo di 5 anni dalla data di rilascio dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco per cui tali prove sono state condotte.

Di fatto, è mantenuto inalterato il precedente impianto normativo relativo all'uso in deroga del farmaco, restando in vigore il "principio della cascata", sono stati, tuttavia, ridefiniti i tempi di sospensione minimi, in caso di utilizzo in deroga del farmaco su specie animali DPA diverse e/o per affezioni differenti da quelle indicate nell'AIC, rideterminati dal nuovo Regolamento – per le carni, il latte e le uova – nel tempo di sospensione più lungo tra quelli previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, da moltiplicarsi per 1,5. Tali tempi d'attesa non potranno comunque essere inferiori a 28 giorni per le carni, 7 giorni per il latte e 10 giorni per le uova, se il farmaco impiegato non è autorizzato su animali produttori di carni, latte e/o uova rispettivamente. Altre variazioni più complesse riguardano anche i tempi d'attesa relativi ai prodotti dell'acquacoltura, per le quali si rimanda all'articolo 115 del Regolamento.

### Le criticità da risolvere

Molteplici, quindi, gli elementi positivi e di innovazione introdotti dal nuovo Codice comunitario del farmaco veterinario. Tuttavia, non si possono tralasciare, all'interno del testo del Regolamento, alcune criticità per nulla trascurabili.

### La scomparsa delle scorte di medicinali veterinari

*In primis*, la scomparsa della definizione di "scorte di medicinali veterinari", siano esse da tenersi in allevamento, in strutture di cura degli animali o per attività zoiatrica; in sostanza la normativa comunitaria non consente ulteriormente la possibilità di detenere adeguate scorte di farmaci in allevamento, né, parimenti, da parte del veterinario libero professionista, sia esso in possesso di struttura o meno. Si tratta di un vuoto



legislativo pericoloso poiché, al di là della scomparsa della definizione di “scorta”, di fatto non vengono disciplinate le modalità di rifornimento e detenzione dei farmaci da parte del veterinario, siano essi medicinali veterinari o ad uso umano in deroga; in seconda battuta è ancor più evidente la volontà del legislatore europeo di vietare la detenzione del farmaco veterinario da parte delle strutture di allevamento, in considerazione dell’obbligo, imposto al veterinario, di prescrivere rigorosamente solo le quantità di farmaco necessarie al completamento della terapia. Quanto sopra, metterebbe a rischio, in particolari realtà – quali, ad esempio, allevamenti siti in zone disagiate o con particolari vincoli geografici, allevamenti di bestiame industriali – la tutela della salute e del benessere degli animali allevati che solo una pronta disponibilità del farmaco può consentire di garantire.

#### La gestione del farmaco veterinario non è più solo del veterinario

Ancor più preoccupante è quanto previsto dall’articolo 105 del suddetto Regolamento, il quale lascia facoltà agli Stati membri dell’Unione di consentire che «[...] una prescrizione veterinaria [...]» possa essere rilasciata da «[...] un professionista diverso da un veterinario [...]», purché il medicinale non sia rappresentato da un farmaco ad azione antimicrobica o da medicinali veterinari per la prescrizione dei quali sia necessario effettuare una diagnosi.

La gestione del farmaco veterinario non può e non deve essere

lasciata nelle mani di figure “laiche” e non in possesso della laurea in medicina veterinaria, non essendo tali soggetti dotati delle competenze scientifiche necessarie e imprescindibili per un uso appropriato del farmaco, il cui abuso potrebbe comportare conseguenze devastanti sulla salute degli animali, dell’uomo e, non meno importante, nei confronti dell’ambiente.

#### È scomparsa la definizione di “uso improprio”

Un altro passo indietro rispetto all’attuale norma nazionale è rappresentato dalla scomparsa nel nuovo Regolamento della definizione di “uso improprio”, con previsione esclusiva e tassativa che il medicinale veterinario venga utilizzato «[...] conformemente ai termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio [...]».

Sino ad oggi il precedente impianto normativo consentiva al medico veterinario di utilizzare un farmaco, in particolare modo quelli ad azione antimicrobica, a dosaggi superiori e per periodi di tempo più lunghi rispetto a quanto previsto dall’AIC qualora, sulla base delle evidenze cliniche e/o analitiche raccolte, il veterinario stesso avesse riscontrato una diminuzione di efficacia del medicinale, eseguendo in seguito una segnalazione di farmacovigilanza secondo le procedure previste dal Ministero della Salute. Il fatto che tale possibilità non sia contemplata dalla nuova normativa europea limita profondamente la libertà di esercizio della professione, non consentendo, inoltre, al medico veterinario di garantire il raggiungimento dell’effetto terapeutico atteso e mettendo di conseguenza a rischio la salute dell’animale.

#### Il proprietario non deve registrare l’inizio terapia entro le 24h

Un’ultima carenza nella norma, ma non certamente per importanza, è rappresentata dal venir meno dell’obbligo, da parte del proprietario/detentore degli animali DPA, di registrare la data di inizio di somministrazione del medicinale entro 24 ore dall’inizio della terapia, con conseguente incremento delle probabilità di incorrere nel mancato rispetto del termine dei tempi di sospensione del farmaco e, di conseguenza, del rischio di destinare al consumo umano alimenti contenenti residui di farmaci veterinari oltre i Limiti massimi residuali (LMR) previsti dalla normativa.

#### Lacune da colmare

In conclusione il legislatore comunitario si è posto, nella stesura del nuovo Regolamento sul farmaco veterinario, obiettivi ambiziosi e ampiamente condivisibili, tuttavia, non si può tralasciare di evidenziare come la stessa normativa si presenti estremamente lacunosa per quanto concerne alcuni aspetti gestionali sopra descritti, un vuoto normativo che potrà e dovrà essere colmato dal legislatore nazionale, con provvedimenti normativi integrativi *ad hoc*, a tutela della professionalità del veterinario nella gestione ed uso del farmaco e, di conseguenza, della salute animale e umana.