



MEDICINALI VETERINARI

Osservazioni della SIMeVeP sulla bozza del nuovo Regolamento Europeo

ANTONIO DI LUCA, MAURIZIO FERRI, FRANCO CICCIO, ANTONIO SORICE, PAOLA ROMAGNOLI

Gruppo di lavoro SIMeVeP – Farmaco

A settembre del 2014 la Commissione europea ha reso pubblica la proposta del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui medicinali veterinari e il nostro Ministero della Salute nell'ambito del processo di consultazione pubblica, ha richiesto alla parti interessate di esprimere osservazioni utili per il successivo esame del testo sia da parte del Parlamento italiano sia in seno al Consiglio e Parlamento europeo.

Anche la SIMeVeP, quale parte interessata, ha espresso il proprio parere sulla base della disamina svolta dal proprio gruppo di lavoro sul farmaco e, il 3 novembre, lo ha trasmesso al Direttore Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario del Ministero della Salute, Dr. Silvio Borrello. La proposta di Regolamento, composta da 150 articoli, è la revisione della Direttiva 2001/82/CE e di altri atti legislativi sui medicinali veterinari. Essa ha i seguenti dichiarati obiettivi:

- aumentare la disponibilità dei medicinali veterinari;
- ridurre gli oneri amministrativi;
- stimolare la competitività e l'innovazione;
- migliorare il funzionamento del mercato interno;
- affrontare il rischio per la sanità pubblica rappresentato dalla resistenza agli antimicrobici (AMR - *Antimicrobial Resistance*).

Il parere della Società scientifica

Affinché gli obiettivi dichiarati possano essere raggiunti si ritiene senz'altro positiva la proposta di **una armonizzazione dei riassunti delle caratteristiche del prodotto**. Ciò è fondamentale e necessario per evitare il persistere di evidenti difformità tra i Paesi membri relative al dosaggio, uso e avvertenze riportati sui foglietti illustrativi, tali da consentire che lo stesso prodotto di una ditta farmaceutica venga autorizzato con tempi di sospensione diversi in funzione del Paese di commercializzazione.

Si ritiene altrettanto positiva l'introduzione di riferimenti specifici agli antimicrobici che denotano una particolare attenzione per il fenomeno dell'antibiotico resistenza, contenuti

nell'art. 118 per l'uso in deroga di antimicrobici, nei considerando 34 e 36. Si auspica però che la **Commissione stabilisca un elenco positivo e univoco di antimicrobici** che sia di riferimento nella lotta alla resistenza antimicrobica da attuarsi attraverso interventi congiunti e uguali tra i Paesi. Diversamente potrebbe configurarsi un uso/divieto di molecole in maniera diversificata tra i singoli Stati membri, causa di possibili distorsioni del mercato e di grave compromissione della tutela e della protezione dello stato di salute degli animali e dell'uomo in alcuni Paesi UE.

L'istituzione di una singola banca dati centrale europea alla quale far confluire tutte le informazioni relative alle singole



autorizzazioni concesse, congiuntamente alla possibilità di predisporre un fascicolo “ridotto” per ottenere l’autorizzazione per mercati limitati e in circostanze eccezionali e alla attribuzione del sistema di farmacovigilanza in capo ai titolari AIC, sembrano strumenti utili al raggiungimento degli obiettivi dichiarati dal legislatore unionale, sebbene la **manca** **za di un sistema univoco di tracciabilità elettronica** del farmaco dalla produzione alla sua utilizzazione rischia di inficiare, a nostro parere, la possibilità di poter disporre di dati effettivamente ed efficacemente fruibili.

La stessa **vendita a distanza**, così come regolamentata all’art. 108, non appare essere sufficientemente garantista rispetto alla possibilità che si creino mercati paralleli “neri” senza l’implementazione di un valido sistema di tracciabilità. Nell’attesa che ciò si concretizzi sarebbe auspicabile consentire le vendite **on line solo per i farmaci OTC** (Over The Counter; da banco) e **SOP** (Senza Obbligo di Prescrizione) in tutti i Paesi membri.

È da considerarsi positiva la riconferma del **principio dell’uso in deroga** come riportato nel considerandum 17, sebbene andrebbe ben definito il significato di “uso in deroga” e di “uso improprio” con conseguente integrazione dell’art. 4 - Definizioni.

È ferma convinzione di questo gruppo di lavoro che venga **inequivocabilmente riconosciuto** nella bozza di regolamento, e ancor di più nel futuro provvedimento normativo, **il medico veterinario quale unico soggetto professionalmente abilitato alla prescrizione del farmaco veterinario**.

Nella bozza si parla infatti di “persone autorizzate” a prescrivere medicinale veterinario (art. 107 comma 2) e si afferma che una prescrizione veterinaria può essere emessa solo da una persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile (art. 110 comma 2).

Il concetto di persona abilitata a prescrivere viene ripreso nei consideranda 38 (per il problema dell’antibioticoresistenza) e 61, e, con portata più ampia, nel considerandum 62 «[...] prescritti [...] da una persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario [...]» Si veda anche l’art. 4, punto 24 ove, nella definizione di prescrizione veterinaria, compare la figura del professionista abilitato al rilascio di prescrizioni veterinarie, in conformità alle legislazioni nazionali applicabili. È pur vero che il rinvio alla legislazione nazionale pone, al momento, al riparo la nostra categoria professionale essendo fondamentalmente riconosciuto nel nostro ordinamento che la prescrizione è il risultato di una attività clinico-diagnostica che può essere svolta solo dal medico veterinario in qualsiasi ambito, produttivo e non, che interessi la salute animale, compresa l’acquacoltura. Tuttavia la forza di una previsione normativa sovranazionale chiara e inequivocabile contenuta in un regolamento UE ancor di più ci garantirebbe.

Divergenze con la normativa nazionale

Di seguito si riportano osservazioni puntuali che riguardano

alcune divergenze riscontrate tra la bozza di regolamento e la normativa nazionale attualmente in vigore. Esse stimolano riflessioni sui possibili mutamenti pratico-applicativi che potrebbero aversi nel nostro Paese per gli operatori del settore e per gli organi di controllo.

Capo VII – Fornitura e impiego

• *Sezione 1: Distribuzione all’ingrosso, artt. 104, 105, 106.* Non è contemplata, per il grossista, la possibilità di vendita diretta, come previsto nel vigente D.lgs. 193/2006. Non poche potrebbero essere le conseguenze per le attività in esercizio nel nostro Paese autorizzate, in molti casi, per entrambe le tipologie di vendita.

• *Sezione 2: Vendita al dettaglio, artt. 107, 108, 109, 110.* Giova ribadire che in questa sezione non viene definita la posizione del medico veterinario quale unica figura professionalmente abilitata alla prescrizione del farmaco veterinario.

Per la **vendita al dettaglio** viene riconfermata la possibilità che le persone autorizzate a prescrivere possano vendere il farmaco antimicrobico solo per gli animali di cui si occupano e solo nel quantitativo richiesto per il trattamento in questione. Attualmente, con il decreto Balduzzi convertito in legge dalla L. 189/2012, il medico veterinario nel nostro Paese può “cedere” (concetto diverso da “vendita”) confezioni di farmaco veterinario (non solo l’antimicrobico), per la cura di animali nel quantitativo richiesto per il trattamento in essere (nel caso di animali DPA può cedere solo le confezioni da lui utilizzate). Questo aspetto riflette il diverso regime esistente nei Stati membri riguardo alla possibilità di vendita di farmaci da parte dei veterinari con conseguente adozione del *decoupling* nel nostro Paese così come in altri, es. la Danimarca.

Per quanto riguarda la vendita al dettaglio effettuata solo da persone autorizzate secondo la legislazione nazionale (es. farmacisti in Italia) sono previsti obblighi di registrazione della movimentazione impegnativi, con conseguente **aggravio delle responsabilità**. Trattandosi di farmaci ceduti al consumatore finale è pensabile prevedere che il farmacista trattienga le prescrizioni annotando lotto e scadenza. Le informazioni sul medico veterinario prescrittore e sul destinatario sono riportate sulla ricetta, puntualmente descritta nei suoi elementi costitutivi nell’art. 110: grazie ad essi può desumersi, tra l’altro, se si è nel caso di prescrizione in deroga. Sarebbe sufficiente, nell’ottica di una semplificazione, che per nulla intacca gli obiettivi di sicurezza sanitaria, prevedere esclusivamente il trattenimento da parte del farmacista della prescrizione correttamente compilata in ogni parte.

Al contrario dei commi che lo precedono, il comma 4 dell’art. 110 non risulta altrettanto chiaro nella parte in cui prevede che un medicinale veterinario prescritto venga fornito secondo la legislazione nazionale applicabile. Sembrerebbe lasciare spazio a una disciplina nazionale che, se non circoscritta nella portata, potrebbe vanificare l’intento di uniformità in ambito unionale.



• *Sezione 3: Impiego, Artt. 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122.*

- Nell'art. 112 - *Animali destinati a produrre alimento per l'uomo (DPA), registrazione trattamenti*- è prevista la registrazione di TUTTI i trattamenti e la conservazione di una copia della prescrizione da parte del proprietario detentore dell'animale con disponibilità delle informazioni per almeno 3 anni. Tra le registrazioni obbligatorie non sono più previste quelle relative al tempo di sospensione e alla data di fine trattamento. Sembra scomparire la condivisione tra medico veterinario prescrittore e responsabile dei trattamenti della compilazione del registro (attualmente il medico veterinario registra una serie di informazioni e appone la sua firma), così come non vi è menzione della registrazione di possibili rimanenze, e delle scorte di farmaci. Non è evidente nessun riferimento ai trattamenti ormonali terapeutici e zootecnici (secondo quanto previsto dal nostro D.lgs. 158/2006).

- Nell'art. 115 - *Impiego, in specie non destinate alla produzione alimentare, di medicinali per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio* - non appare più la cosiddetta cascata così come attualmente disciplinata nel nostro Paese all'art. 10 del D.lgs. 193/2006.

- Nell'art. 116 - *Impiego, in specie destinate alla produzione alimentare, di medicinali per specie o indicazioni non previste nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio* - viene esclusa per le specie non acquatiche la cosiddetta "cascata" (vedasi art. 11 D. Lvo 193/2006). È

prevista la creazione di un elenco di farmaci "terrestri" da utilizzare per le specie acquatiche. In più per le api è prevista la possibilità di ulteriori deroghe qualora si faccia ricorso a farmaci provenienti da determinati Paesi terzi. Sempre per le api, i tempi di attesa possono essere stabiliti dal medico veterinario senza dettare specifici criteri: è sufficiente la valutazione caso per caso dei singoli alveari.

Avviandoci verso la conclusione di questo documento, merita attenzione ribadire che nulla viene detto e regolamentato sulla possibilità per gli allevamenti di detenere scorte di farmaco veterinario, né viene regolata la registrazione dell'utilizzo del farmaco per gli allevamenti NDPA, né fatto cenno sul possibile utilizzo di sistemi informatizzati per la registrazione delle informazioni sull'effettuazione dei trattamenti. Infine, non vengono dettati i requisiti sulle modalità di gestione della prescrizione veterinaria, in analogia ad esempio con quanto avviene per la ricetta in triplice copia. Su quest'ultimo aspetto occorrerà che il nostro Paese ridefinisca le modalità prescrittive con un intervento normativo specifico di semplificazione, stante le numerose tipologie di ricette attualmente in vigore.

I colleghi interessati a partecipare ai Gruppi di lavoro della società scientifica, possono inoltrare la richiesta via mail a - segreteria@veterinariapreventiva.it - allegando il CV, e indicando il GDL; la richiesta verrà sottoposta alla valutazione del Comitato Scientifico.