

Fnovi e Ordine dei medici veterinari di Treviso. Corso di aggiornamento

Farmaco veterinario e farmacovigilanza

Sul tema sono in cantiere alcune novità europee per il 2013, tra cui un nuovo quadro normativo, nuove regole sui mangimi medicati e la lotta all'antibioticoresistenza.

L'utilizzo del farmaco, che coinvolge tutti i giorni il medico veterinario, negli ultimi anni è oggetto di attenzione legislativa. La Fnovi sta dedicando all'argomento ingenti sforzi per permettere ai medici veterinari di interpretare e applicare correttamente la normativa, attivando anche un gruppo di lavoro composto da esperti, con i quali i liberi professionisti possono interfacciarsi per problematiche sull'argomento (farmaco@fnovi.it). All'interno di questo progetto, si sta tenendo presso l'Ordine dei

veterinari di diverse Province una giornata di formazione* i cui relatori sono Eva Rigonat, dirigente veterinario dell'Ausl di Modena, e Andrea Setti, dirigente veterinario dell'Ausl di Reggio Emilia.

Dove si sta dirigendo l'Europa

Nel 1981, con la Direttiva 81/851/CEE nasce la normativa sul farmaco veterinario, inizia così il percorso delle politiche comunitarie sull'argomento e si sancisce l'"anno zero" della legislazione europea sul farmaco veterinario.

Questo percorso è passato negli anni attraverso una forte evoluzione, soprattutto per quanto riguarda gli obiettivi comunitari sul tema del farmaco, arrivando a porre attualmente l'attenzione su mercato, sicurezza alimentare e sanità animale, ma anche su benessere animale, tutela ambientale e controllo dell'antibioticoresistenza. Tutto ciò spronato anche dalla costante globalizzazione mondiale, che ha portato a nuove sfide per l'Europa del ventunesimo secolo e a nuovi grandi temi con i quali misurarsi. Gli Stati membri non sono più in grado di affrontare da soli le nuove problematiche che non conoscono più frontiere. Si apre una nuova era con il trattato di Lisbona, in vigore dal 2009: lo scopo del trattato è quello di rinnovare e modernizzare le istituzioni europee e i loro metodi di lavoro, diminuendo le disparità tra i Paesi. L'Unione europea cessa di essere la rappresentanza degli Stati mem-

bri. Le norme dell'Ue non si rivolgono più a questi ultimi ma direttamente ai cittadini dell'Unione, persone fisiche, giuridiche, enti, associazioni e pubbliche amministrazioni, abolendo ogni intermediazione dei Paesi. Anche la salute pubblica e il farmaco veterinario diventano di piena competenza dell'Unione europea. In tema di farmaco veterinario, in cantiere alcune novità europee per il 2013, tra cui un nuovo quadro normativo in parte tramite regolamento e solo in parte con direttiva, un nuovo regolamento o direttiva sui mangimi medicati e la lotta all'antibioticoresistenza. Inoltre, forte attenzione al problema dei *Mums* (specie minori e/o utilizzi minori) e semplificazioni della farmacovigilanza.

Il valore della farmacovigilanza, dovere del medico veterinario

Tra gli argomenti maggiormente evidenziati nella relazione della dott.ssa Rigonat, l'importanza della farmacovigilanza, indispensabile soprattutto quando il medico veterinario sceglie di utilizzare in deroga un farmaco. Tale uso è consentito dalla legislazione (Dlgs 193/06) quando "non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animale". La relatrice ha sottolineato tuttavia come sia necessario seguire un corretto iter per accedere al farmaco in deroga, al fine anche di non incorrere in sanzioni. Passo fondamentale è l'osservanza della cosiddetta "cascata" nella scelta del farmaco (*vedere tabella 1*), valida sia per gli animali destinati al consumo umano che per i non DPA.

Ricordando inoltre che l'uso in deroga richiede sempre un tempo di sospensione a garanzia della sicurezza alimentare e mai inferiore a 28 giorni per le carni, la dott.ssa Rigonat ha aperto il capitolo della farmacovigilanza. La farmacovigilanza è l'insieme delle attività di verifica volte a monitorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario dopo l'autorizzazione alla sua immissione in commercio, ossia durante l'impiego nella pratica clinica. Il suo scopo è verificare l'attendibilità di tutti i risultati ottenuti nelle sperimentazioni fatte dal-



Tab. 1 - La "cascata" da osservare per la scelta del farmaco

Ordine di scelta obbligatorio in caso di uso in deroga di un farmaco: la "cascata"
1. Farmaco di elezione
2. Medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale
3. Medicinale autorizzato per l'uso umano
4. Medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro
5. Medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista

Se manca il farmaco di elezione e si è costretti all'utilizzo di un medicinale alternativo in deroga, è necessario effettuare la scelta nell'ordine indicato dalla legislazione.

l'industria farmaceutica. Ed è dovuta per quei farmaci che, per mancanza d'efficacia attesa con i dosaggi e i tempi di somministrazione indicati nel foglietto illustrativo, costringono il veterinario a scegliere di utilizzare un altro medicinale in deroga o a fare uso improprio dello stesso farmaco. Per omessa segnalazione, la sanzione va da 2.600 a 15.000 euro. La relatrice sottolinea come, sebbene sia dovuto effettuare la farmacovigilanza prima dell'uso in deroga, non sia obbligatorio tenere traccia della segnalazione effettuata. Tuttavia la mancanza di tale traccia non fornisce prove del rispetto dell'obbligo di segnalazione, dunque la conservazione della stessa diventa di fatto indispensabile per non incorrere nelle menzionate sanzioni. Perché tutta questa importanza alla farmacovigilanza? Perché qualsiasi prova sperimentale per la verifica di un farmaco prima della sua immissione sul mercato non potrà riprodurre le reali condizioni di campo. La sua utilità non è solo relativa alla tutela del veterinario che va in deroga o al contributo che il libero professionista fornisce per lo studio di prodotti migliori sul mercato, bensì la farmacovigilanza va considerata un momento altissimo della professione veterinaria. È quel momento in cui il medico, dopo esser giunto a diagnosi e impostato una terapia, valuta che i risultati non sono quelli attesi e contribuisce al miglioramento delle terapie possibili segnalando il fallimento o il parziale insuccesso di un medicinale. Senza dimenticare che è anche un momento di qualificazione presso il cliente quale parte attiva del sistema di controllo della qualità e dell'efficacia del farmaco.

Sebbene in Italia le segnalazioni di farmacovigilanza siano aumentate, nel confronto con i Paesi europei a zootecnia e veterinaria avanzate il numero di tali segnalazioni è ancora esageratamente esiguo. Dati che da soli devono far

seriamente riflettere una professione intellettuale quale la veterinaria.

Le prescrizioni che non si possono fare

I due relatori si sono alternati nell'esposizione della legislazione in materia di farmaci veterinari, soffermandosi sul Reg. 37/2010/UE che assume importanza cardinale nelle prescrizioni. Tra i farmaci infatti, non tutti sono utilizzabili anche negli animali destinati al consumo umano. Mentre non vi sono vincoli per la loro somministrazione ai *pets*, se non quelli legati all'applicazione della "cascata" (vedere tabella 1) per l'uso in deroga, per gli animali da reddito e per il cavallo il legislatore discerne ciò che è autorizzato e per chi. È ancora estremamente frequente che medici veterinari somministrino erroneamente sostanze non consentite nemmeno in deroga in talune specie, rientrando in prescrizioni pesantemente sanzionabili. Punto chiave per il corretto utilizzo del farmaco è il Reg. 37/2010/UE con le sue tabelle 1 e 2 (vedere tabella 2). Nella tabella 1 del Reg. 37/2010/UE sono elencate le sostanze consentite anche agli animali da reddito, e solo tali sostanze possono essere prescritte alle specie destinate al consumo umano. Se una sostanza è presente nella tabella 1, vuol dire che essa è registrata per almeno una specie destinata al consumo, e può essere utilizzata in deroga anche nelle altre. L'assenza di una sostanza dalla tabella 1 ne fa automaticamente una sostanza prescrivibile solo ed esclusivamente agli animali da compagnia e all'uomo. Nella tabella 2 del Reg. 37/2010/UE sono invece elencate le sostanze vietate in tutte le specie destinate al consumo umano, e prescrivibili solo ai *pets* e all'uomo. Ricordando che, ai fini prescrittivi, l'animale normalmente destinato all'alimentazione umana va considerato tale anche quando

Come fare una segnalazione di farmacovigilanza

Nell'effettuare una segnalazione di farmacovigilanza non è necessario che il veterinario dimostri una causalità tra la reazione avversa e il farmaco utilizzato. La segnalazione, infatti, viene valutata da esperti facenti parte di una commissione e se rappresenta un caso isolato non fa innescare alcuna misura restrittiva nei confronti della sostanza in oggetto. Oggetto della segnalazione sono le reazioni avverse dell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario, una diminuita efficacia della terapia, la rilevazione di danni ambientali conseguenti all'uso del farmaco e reazioni avverse nell'uomo che manipola il medicinale. La procedura di segnalazione è facilmente compilabile on line sul sito del Ministero della Salute, dove un link nella sezione "Medicinali e dispositivi veterinari" accompagna le modalità di redazione del modello. Il modulo va successivamente presentato via mail o posta tradizionale sia al Ministero stesso che alla Regione, agli indirizzi indicati. La procedura è intuitiva, semplice e molto rapida, tuttavia è scarsamente utilizzata e la sua utilità molto spesso sottovalutata.

viene gestito come animale da affezione, la specie che maggiormente induce in errore il veterinario prescrittore è il cavallo non destinato alla macellazione (non DPA). Sebbene questa categoria di animali possa ricevere la somministrazione di sostanze anche se assenti nella tabella 1, esattamente come le specie da compagnia, resta il divieto di somministrazione delle sostanze presenti nella tabella 2 applicato alle specie da reddito. Tuttavia, con il Reg. 1950 del 2006 si aggiunge a questa classificazione un terzo elenco di sostanze non contenute nelle precedenti due tabelle, alle quali possono accedere tutti gli equini, sia destinati al consumo umano che non DPA. La somministrazione di queste sostanze va tassativamente annotata sul passaporto e richiede l'applicazione di 180 giorni di sospensione nel caso dei DPA. Tali medicinali possono essere registrati per l'equino, ma alcuni lo sono solo per animali da affezione o per uso umano. Perché dunque per gli equidi non va rispettata la classica "cascata" per l'uso in deroga? La legge consente per questa specie l'accesso direttamente a farmaci per alcuni dei quali non sono stati fatti studi per la determinazione degli MRL (limiti massimi di residui) nelle carni e nei prodotti. La motivazione evidente dei costi per l'industria farmaceutica viene così mascherata da necessità di salute e benessere per gli animali. Resta la necessità per il medico veterinario di conoscere e rispettare gli elenchi legislativi menzionati per non commettere gravi errori prescrittivi e incorrere in pesanti sanzioni.

■ Annalisa Scollo

*Treviso, 27/4/2013, presso la sede dell'Ordine dei medici veterinari di Treviso.

Tab. 2 - Il Reg. 37/2010/UE con le relative tabelle 1 e 2

	A chi sono consentite	A chi non sono consentite
Tabella 1 Reg. 37/2010/UE Sostanze consentite anche negli animali per consumo umano	<i>Pets</i> + uomo; animali destinati al consumo umano; cavalli non DPA	
Tabella 2 Reg. 37/2010/UE Sostanze vietate negli animali per consumo umano	<i>Pets</i> + uomo	Animali destinati al consumo umano; cavalli non DPA
Sostanze non contenute né in Tabella 1 né in Tabella 2 del Reg. 37/2010/UE	<i>Pets</i> + uomo; cavalli non DPA	Animali destinati al consumo umano
Sostanze elencate nel Reg. 1950 del 2006	Cavalli non DPA; cavalli DPA	