

## PRINCIPALI RICHIESTE SULL'USO IN DEROGA DA PARTE DEI VETERINARI

Pubblicato il: 25 Feb 2010 - 15:48



Al tavolo convocato ieri alla Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario, la FNOVI ha presentato un dossier di approfondimento dell'attuale impianto normativo sull'uso in deroga del farmaco veterinario. Il documento, che approfondisce il dettato europeo e nazionale, poggia su un'ampia casistica professionale che abbraccia tutti i settori di impiego del farmaco veterinario e sulla base della quale sono state avanzate alcune richieste di modifica legislativa e di chiarimento ufficiale.

Le principali richieste sono state anticipate oggi dalla FNOVI, che pubblicherà il documento integrale nei prossimi giorni. Eccole in sintesi:

1. la dispensazione diretta del farmaco veterinario da parte del medico veterinario;
2. chiarire la legittimità della detenzione del farmaco veterinario per l'uso in deroga e che la detenzione di un farmaco non equivale all'uso in deroga;
3. emanazione di una circolare con la quale chiarire il significato di deroga, nei mangimi composti da più premiscele medicate, ponendo l'accento sulle differenze tra deroghe alla fabbricazione e deroghe all'utilizzo nei due impianti normativi differenti (D.lgs. 90/93 e D.lgs. 193/2006)
4. spiegare il significato, nei mangimi composti da più premiscele medicate, della giusta applicazione dei tempi di sospensione nella corretta lettura delle normative.
5. istituzione di un tavolo tecnico che riveda la normativa sui mangimi
6. elaborare urgentemente, di concerto con il tavolo tecnico appena istituito, un protocollo d'intervento in apicoltura attraverso una ordinanza ministeriale possibilmente con lo strumento dell'Ordinanza ministeriale, che in attesa di registrazione e/o autorizzazione all'uso di prodotti registrati a base di ac. ossalico in altri paesi europei, consenta l'uso di questa molecola legalmente anche in presenza di altri farmaci autorizzati per la varroasi su tutto il territorio nazionale in considerazione della diffusione endemica della varroa. La FNOVI ha inoltre espresso la necessità di avviare urgentemente l'iter autorizzativo per l'Italia di prodotti registrati in altri paesi europei e ha sollecitato l'emanazione di una nota ministeriale che chiarisca il corretto uso dell'iter prescrittivo distributivo e di utilizzazione dei farmaci, ac. ossalico

compreso, in attesa dell'approvazione del protocollo di cui sopra;

7. per le specie minori e terapie orfane è stato richiesto di ammettere, ovunque sia possibile, protocolli operativi che considerino rispettato l'uso a cascata in base a documentate segnalazioni di farmacovigilanza assimilabili alle realtà che fanno richiesta di adesione al protocollo, svincolando così la possibilità di applicazione dell'uso in deroga alla sola segnalazione di farmacovigilanza legata all'esperienza professionale di ogni singolo veterinario nelle singole realtà;

8. recepimento della Dir. 82/2001/CE, svincolando il farmaco omeopatico dall'uso a cascata e riconoscendogli la dignità di scelta terapeutica primaria come indicato nella volontà del legislatore europeo;

9. chiarire l'uso dei gas anestetici nelle strutture di cura per equidi DPA;

10. abrogazione del registro dell'uso in deroga del veterinario;

11. revisione dell'art. 84 del DLgs 193/06, eliminando il divieto di somministrazione seppur in deroga di farmaci umani negli animali DPA, tenendo conto del fatto che tale divieto non sussiste per lo stesso animale se trattato per la stessa patologia, in allevamento e che la Dir. 82/2001/CE non contempla per niente la fattispecie.

12. tener conto nell'iter autorizzativo dei medicinali per uso veterinario della tipologia di confezionamento che non deve consentire flaconi multidose per sostanze da utilizzare in assoluta sterilità e infine di tener conto nell'iter autorizzativo dei medicinali per uso veterinario a basso consumo confezionati in flaconi multidose a breve scadenza dell'utilizzo medio in modo da evitare lo spreco regolare del farmaco.