



Chiesta una interpretazione meno rigorosa della cascata

Siano ammissibili per il settore degli animali da compagnia alcune eccezioni terapeutiche



La Commissione ANMVI per il farmaco veterinario ha chiesto al Ministero di emanare delle linee guida sul meccanismo della "cascata" previsto dalla legislazione sul farmaco veterinario in attesa dell'annunciata revisione normativa.

"Questo problema è sentito anche negli altri Paesi della UE soggetti alla stessa normativa - si legge nella nota inviata alla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - e in alcuni di essi le Autorità sanitarie hanno già pubblicato delle linee guida, sia per rendere più comprensibile e conosciuto il meccanismo della cascata, sia per permetterle una interpretazione meno rigorosa specialmente nel settore degli animali da compagnia".

Per quanto tali linee guida non possano assurgere ad un valore normativo sostitutivo dell'attuale legislazione, esse permetterebbero comunque un approccio meno rigido al meccanismo della cascata, pur nel rispetto di una cosciente responsabilizzazione del medico veterinario; servirebbero inoltre ad evidenziare maggiormente tutti quegli aspetti positivi e poco conosciuti del meccanismo stesso della cascata, finalizzati a migliorare la sicurezza e l'efficacia dell'uso dei farmaci negli animali. Le linee guida così richieste potrebbero essere incorporate nella futura revisione del testo normativo.

Nello specifico, la Commissione ANMVI chiede di "considerare come ammissibili eccezioni al rigore della cascata tutte quelle condizioni terapeutiche per gli animali da compagnia che non sono adeguatamente garantite dai medicinali ad uso veterinario registrati e disponibili in Italia e che trovano giustificazione nella documentazione scientifica presente in bibliografia veterinaria, oltre alle specificità di forme farmaceutiche più consone all'impiego in questi animali".

La nota, inviata all'attenzione del Direttore Generale Gaetana Ferri, ricorda anche altri aspetti sui quali sta lavorando la Commissione: una maggior disponibilità di medicinali generici ad uso veterinario per contenere la spesa farmaceutica e il coinvolgimento diretto del medico veterinario nella distribuzione del medicinale veterinario affinché si possa arrivare ad una più ampia disponibilità, reperibilità, contenimento prezzi e valorizzazione dei medicinali veterinari come è già avvenuto in altri Paesi della UE.

La Commissione dell'ANMVI auspica anche la creazione di un osservatorio sul farmaco per evidenziare tutte le criticità che possono emergere nell'attività clinica e per potenziare la farmacovigilanza.

LA CASCATA

Il meccanismo della cascata è disciplinato dal Decreto legislativo 193/2006 ("Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"). In particolare, dall'articolo 10 (Uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti) che recita:

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animali non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile; 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

UNA PROPOSTA

Una proposta di modifica della cascata, da realizzarsi agendo sull'originaria Direttiva

2001/82/CE, è stata avanzata dalla FNOVI. Riscrivendo l'articolo 10 la successione della cascata potrebbe prevedere che in mancanza di un medicinale veterinario autorizzato l'animale possa essere trattato "con il medicinale ritenuto più idoneo dal medico veterinario". La revisione proposta dell'articolo 10 è riportata di seguito.

Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in funzione del meccanismo e dell'effetto cercato, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato a norma della presente direttiva o del regolamento (CE)

n. 726/2004 per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie; oppure

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a): con il medicinale ritenuto più idoneo dal medico veterinario.

La proposta di revisione si motiva anche in base alla considerazione che sugli animali d'affezione non esistono rischi per la sicurezza alimentare. E inoltre, fermo restando l'obbligo di utilizzare un medicinale autorizzato per la specie e per l'affezione che intende curare, la revisione della cascata parte dal presupposto che non possa dirsi in linea con gli obiettivi di benessere animale il costringere il medico veterinario a ricorrere ad "equilibrismi terapeutici incomprensibili, richiesti da quadri normativi spesso avulsi dalla realtà e sordi alle istanze della professione".

Aperte le consultazioni sul farmaco veterinario

di MARCO MELOSI

Coordinatore Commissione ANMVI per il Farmaco Veterinario

Per raccogliere informazioni e orientamenti sui diversi aspetti della legislazione e della gestione del farmaco veterinario, l'ANMVI propone un questionario conoscitivo e consultivo.

I colleghi che si occupano di animali da compagnia lo trovano allegato a questo numero di Professione Veterinaria. La compilazione del questionario sarà possibile anche on line attraverso l'apposita piattaforma disponibile sul sito www.anmvi.it.

Questa consultazione, preannunciata sul numero scorso del nostro settimanale, prende le mosse dall'incontro del 28 aprile scorso fra il Presidente Senior dell'ANMVI Carlo Scotti e il Sottosegretario Francesca Martini, in occasione del quale sono stati affrontati diversi problemi della nostra categoria, fra cui alcuni riferiti al farmaco veterinario. All'incontro erano presenti anche il Dr. Romano Marabelli, Capo Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la

Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti ed il Dr. Federico Coccia, consulente tecnico-veterinario del Ministero ed altri dirigenti. Qualche giorno dopo, il Ministero della Salute confermava, in una nota firmata dal Direttore Generale Gaetana Ferri, la condivisione del Sottosegretario Francesca Martini sull'opportunità di avviare un'ampia indagine fra i veterinari, suggerendo in proposito alcuni temi di consultazione.

Invitiamo tutti i Colleghi che si occupano di animali da compagnia a partecipare a non far mancare la loro voce. La compilazione del questionario richiede pochi minuti di riflessione in una fase di profonda revisione della legislazione a livello nazionale ed europeo. L'occasione è preziosa.

È molto importante poter raccogliere numerosi

questionari sia per poter dare un forte significato ai dati raccolti sia per dimostrare quanto il tema sia sentito dalla nostra categoria.

Ringrazio tutti i componenti della Commissione per il contributo alla stesura del questionario: Carla Bernasconi (Vicepresidente FNOVI) Maurizio Mazzucchelli (Presidente SOVI) Fabia Scarpella (Presidente SIDEV), Claudio Stefanini (ANMVI Toscana) Aldo Vezzoni (Presidente SIOVET).

A.N.M.V.I.
ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI VETERINARI ITALIANI

INDAGINE SULL'IMPIEGO DEL FARMACO NELLA CLINICA DEGLI ANIMALI DA COMPAGNIA

Inviare il questionario compilato al fax: 037240.35.26 - Compilazione online: www.anmvi.it
Consultazione aperta fino al 31 ottobre 2010

Per raccogliere informazioni e orientamenti sui diversi aspetti della legislazione e della gestione del farmaco veterinario, l'ANMVI propone ai colleghi che si occupano di animali da compagnia un questionario conoscitivo. Questa consultazione prende le mosse dall'incontro del 28 aprile 2010 fra il Presidente Senior dell'ANMVI Carlo Scotti e il Sottosegretario di Stato alla Salute On. Francesca Martini, che ha condiviso l'opportunità di avviare un'ampia indagine fra i veterinari, suggerendo in proposito alcuni temi di consultazione.
Ringrazio tutti i componenti della Commissione per il contributo alla stesura del questionario: Carla Bernasconi (Vicepresidente FNOVI) Maurizio Mazzucchelli (Presidente SOVI) Fabia Scarpella (Presidente SIDEV), Claudio Stefanini (ANMVI Toscana) Aldo Vezzoni (Presidente SIOVET). La compilazione richiede pochi minuti di riflessione e, in una fase di profonda revisione della legislazione a livello nazionale ed europeo, l'occasione è preziosa.
Invito tutti i Colleghi che si occupano di animali da compagnia a non mancare.

Marco Melosi, Vice Presidente ANMVI
Coordinatore Commissione ANMVI per il Farmaco Veterinario

DATI DEL MEDICO VETERINARIO

COGNOME NOME

ORDINE PROVINCIALE DI APPARTENENZA

ANMVI garantisce l'assoluta riservatezza dei dati personali qui forniti, indispensabili per avvalorare la consultazione. I dati non verranno in alcun modo comunicati a terzi. I risultati della consultazione saranno resi noti senza riferimenti a dati e pareri personali.

1) Ritieni che i farmaci veterinari attualmente registrati e disponibili in Italia siano sufficientemente adeguati per coprire tutte le tue esigenze professionali?
 SÌ NO NON SO

2) Per quali categorie farmacologiche ritieni che ci sia carenza di farmaci veterinari specifici?
 Anestetici e antidolorifici
 Antidoti
 Antinfettivi
 Cardiovascolari
 Citostatici-chemioterapici
 Dermatologici
 Ematologici
 FANS
 Gastrointestinali
 Liquidi Infusionali
 Oftalmici
 Omeopatici
 Otorinolaringoiatrigici
 Otorinolaringoiatrigici
 Nutrizionali, nutraceutici e vitaminici
 Urologici
 Altro:

3) Il prezzo di un farmaco veterinario è normalmente superiore a quello del corrispondente per uso umano; l'industria farmaceutica veterinaria giustifica questa differenza perché il mercato è molto ridotto, vi sono problemi distributivi con costi elevati, costi di ricerca, costi di registrazione, costi di confezionamento, costi di informazione che incidono percentualmente in modo maggiore rispetto ai forti volumi del farmaco umano. Ritieni che tutto questo giustifichi pertanto la differenza di prezzo?
 SÌ NO NON SO