

QUADRO NORMATIVO ATTUALE E FUTURO: L'APPROCCIO TERAPEUTICO IN VISTA DELLA NUOVA NORMATIVA

**Dott. Silvio Zavattini, DMV
Spec. in Patologia suina.
Swine Vet Group**



* QUADRO NORMATIVO ATTUALE
SULL' USO DEGLI ANTIBIOTICI

(medicinali e mangimi medicati)

* QUADRO NORMATIVO FUTURO

* APPROCCIO TERAPEUTICO IN VISTA
DELLE NUOVE NORMATIVE:

- USO RAZIONALE DEGLI AB
- SCELTA DEL TIPO DI TERAPIA

Valore del Mercato Veterinario

(STATVET, 2014)

TOT: 570 milioni di €

- * Animali da compagnia: 276 milioni € (44%)
- * Animali da reddito: 216 milioni € (40%)
- * Prem. med. + med. orali: 78 milioni € (16%)

DAL 2012: +14 %

- 2,3 %

- 14 %

Triennio 2011-2013

(Fonte: EMA, 15 ottobre 2015. Progetto ESVAC. www.ema.europa.eu)

UE: calo vendite antimicrobici pari all'8%

Italia: - 13% nel 2011
- 20% nel 2012
- 29% nel 2013

Nell'ordine: tetracicline, sulfonamidi, macrolidi e polimixine.

Stabili le cefalosporine di 3°/4° gen.: 0,1% /venduto

LEGISLAZIONE COMUNITARIA

- * **Regolamento 2377/90**, modificato dal Regolamento 470/09 e dal Reg 37/10 (LMR Vet)
- * **Regolamento 297/95** , aggiornato dal Reg. 261/2010
- * **Regolamento 540/95** (farmacovigilanza prodotti centralizzati modificato dal Reg. 1235/2010)
- * **Regolamento 726/04** (procedura centralizzata ed EMEA)
- * **Regolamento 1950/06**, modificato dal Regolamento 122/13 (elenco sostanze essenziali per trattamento degli equidi e sostanze arrecanti maggior beneficio clinico veterinario)
- * **Regolamento 1234/08**, modificato dal Regolamento 712/12 (esame variazioni dei termini dell'AIC)
- * **Regolamento (UE) N. 37/2010** - concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (**ABROGA E SOSTITUISCE IL REG.(CE) n. 2377/1990**).

MEDICINALI VETERINARI: LEGISLAZIONE DI BASE

- * **D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193** (codice comunitario dei medicinali veterinari)
- * **D. Lgs. 16 marzo 2006, n. 158** - Divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.
- * **D. Lgs. 24 Luglio 2007, n. 143** - Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE.
- * **D.M. 28 luglio 2009** - Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.

Medicinale veterinario

(D.L.vo n. 193 del 6 Aprile 2006)

E' qualsiasi sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure stabilire una diagnosi medica

- * Acquisto dei medicinali veterinari
- * Conservazione
- * Somministrazione
- * Identificazione e registrazione

Acquisto del medicinale veterinario

In base alla modalità di dispensazione, i medicinali veterinari si dividono in:

- a) medicinali veterinari acquistabili dall'allevatore **senza** ricetta, i c.d. SOP. (D.M. 31/10/07)
- b) medicinali veterinari acquistabili dall'allevatore **solo con** ricetta
- c) medicinali veterinari ad uso esclusivo acquistabili dall'allevatore, **ma utilizzabili esclusivamente** dal veterinario (abortivi, anestetici locali, antineoplastici, beta-agonisti)
- d) medicinali veterinari ad uso esclusivo **acquistabili, detenibili e utilizzabili esclusivamente** dal veterinario; (D.M. 28/07/09) (anestetici generali ed eutanascici)

Modalità di prescrizione

- * Per **uso proprio**: secondo le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo
- * per **uso in deroga**: impiego del farmaco in modo diverso da quello per cui è stato autorizzato, relativamente a **specie di destinazione** e **patologia**
- * per **uso improprio**: in modo non conforme al foglietto illustrativo
- * per **uso esclusivo**: medicinali che richiedono speciali competenze ed accorgimenti

* ... *il medico veterinario deve prescrivere in via prioritaria medicinali per uso veterinario e destinati, per quella malattia, alla specie dell'animale trattato (uso proprio).*

* ...in **via eccezionale** e per **evitare inutili sofferenze** è consentito il cosiddetto «**uso in deroga**». Art. 11, D.Lgs.193/06

(in questo caso si dovranno comunque prescrivere farmaci con principi attivi contenuti nell'elenco in « tabella 1, sostanze consentite, del Reg. UE n° 37/2010.»)

Uso in deroga

Art.11 D.Lvo. 193/06, comma 1:

*Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione...., il veterinario responsabile può, **in via eccezionale**, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:*

a) con un med. vet. autorizzato in Italia per l'uso su altra specie o per un'altra affezione sulla stessa specie;

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

1. con un medicinale per uso umano;

2. con un medicinale veterinario autorizzato in un altro stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per la stessa affezione o per altra affezione;

c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale preparato estemporaneamente da un farmacista

Comma 2:

Il veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesaalmeno 28 giorni per le carni.

Comma 4:

Il veterinario tiene un registro numerato, non vidimato, in cui annota....

- 1. Identificazione del proprietario e degli animali*
- 2. Data del trattamento (non della prescrizione)*
- 3. Diagnosi*
- 4. Medicinali prescritti*
- 5. Dosi somministrate*
- 6. Durata del trattamento*
- 7. Tempo di attesa raccomandato*

Registro da conservarsi per almeno 5 anni

! Facciamo attenzione all'indicazione della **specie** e della **patologia** per la quale il farmaco è registrato, al **dosaggio** e alla **durata** della terapia prevista per quella specifica affezione.

Esempio:

1) Lincomicina: dosaggio diverso per polmonite/enterite

durata diversa per polmonite/enterite

2) Tiamulina: dosaggio diverso per polmonite/enterite

3) Sulfa + trim. : dosaggio diverso per strepto/polmonite

Uso improprio

Uso di un farmaco in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

«Uso improprio consentito»

Consiste nell'impiego di un farmaco senza rispettare la posologia, la durata o la via di somministrazione riportate nell'AIC a condizione che **sia preceduto da segnalazione di farmacovigilanza.**

FARMACOVIGILANZA (D. Lgs. 193/06, art. 91)

I **veterinari** ed i farmacisti inviano le schede di segnalazione a:

- Ministero della salute
- Centri regionali di farmacovigilanza

di **ogni sospetta reazione avversa** sull'animale e sull'uomo o dell'**eventuale mancanza di efficacia** collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario.

Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a :		RISERVATO				
1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità – servizi veterinari)</i>		<i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 Casella di posta elettronica: farmacovigilanzavet@sanita.it						
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE			NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> n° di telefono: n° di Fax :				
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
Nome del medicinale veterinario somministrato	1		2		3	
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via/sito di somministrazione						
Posologia / Frequenza						

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse:

- di norma, entro **15 gg.** lavorativi
- entro 6 gg. lavorativi se **reazioni avverse gravi** dal momento della conoscenza dell'evento.

Le schede di segnalazione sono reperibili:

- sito web www.ministerosalute.it nell'area tematica “medicinali e dispositivi veterinari” alla voce farmacovigilanza
- Gazzetta ufficiale n. 121 del 20.05.2006, serie generale (allegato II)

Le schede di segnalazione devono essere trasmesse a:

➤ **Ministero della salute:**

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti – Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV –

Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Tel. 0659946255 – 0659946932 Fax 0659946949

Email: farmacovigilanza@sanita.it

➤ **Centro regionale di farmacovigilanza:**

D.G. Sanità, U.O. Veterinaria, via Pola, 9/11 – 20124 Milano

Tel. 0267653224 Fax 023936043

«Uso improprio non consentito»

a) abuso grave e scorretto: quando vi è sistematica somministrazione al di fuori del consentito o l'omissione sistematica della segnalazione di farmacovigilanza.

b) Prescrizione e utilizzo di farmaci contenenti principi attivi **non** compresi nell'elenco in:

«tabella 1 - sostanze consentite – del Reg. (UE) n° 37/2010 del 22 dicembre 2009.

c) utilizzo di farmaci la cui prescrizione è vietata:

1. antibiotici ad uso umano in confezione ospedaliera
2. medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista
3. medicinali ad uso umano non registrati in Italia
4. medicinali ad uso veterinario non autorizzati in alcun paese UE
5. medicinali veterinari contenenti principi attivi presenti in **tabella 2 «sostanze vietate» del Reg. UE n° 37/2010.** (es cloramfenicolo, dimetridazolo, nitrofurani ecc...)

Conseguenze dell'uso improprio o illecito:

- l'animale esce definitivamente dalla catena alimentare;
- anche tutti i suoi prodotti (latte, uova ecc.);
- non potrà più essere macellato;
- potrà essere soppresso solo da un medico veterinario;
- le carni e gli altri prodotti dovranno essere smaltite come rifiuti speciali cat. 1 Reg (CE) 1069/09.

Dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza. (art.78 D. Lgs. 193/06)

Il farmacista può consegnare:

a) Farmaco generico con denominazione diversa:

più conveniente

composizione quali-quantitativa uguale

stessa forma farmaceutica

stessa specie di destinazione

non necessita regolarizzazione medica

! Problema di registrazione

b) Farmaco analogo

stessa composizione quali-quantitativa

stesso eccipiente

stessa specie di destinazione

necessita assenso del veterinario

regolarizzazione scritta entro 5 giorni

* **Registrazione**

I vari tipi di registri

Esistono 4 tipi diversi di registri dei medicinali veterinari:

- 1. rosa (ormonali)**
- 2. verde (trattamenti)**
- 3. giallo (scorte)**
- 4. unificato per trattamenti e scorte**

CIRCOLARE LINEE GUIDA APPLICATIVE del D. Lgs.
N. 158/06. (04/03/2013)

Per chi è interessato: vengono riportate anche tutte le sanzioni previste in tema di registrazioni.

Quali medicinali vanno registrati?

- A.** tutti i medicinali veterinari dispensati con ricetta non ripetibile in triplice copia (registrazione completa*);
- B.** tutti i mangimi medicati (registrazione completa*);
- C.** medicinali veterinari dispensabili con ricetta semplice e tempo di sospensione diverso da 0 giorni (registrazione completa *);
- D.** medicinali veterinari dispensabili con ricetta semplice e tempo di sospensione pari a 0 (registrazione semplificata**)

(*) registrazione completa: tutte le voci del registro

(**) registrazione semplificata: numero della ricetta, data di emissione della ricetta, data di inizio trattamento ed ovviamente il nome del medicinale veterinario. Nella registrazione semplificata, oltre al documento commerciale, va conservata copia della ricetta non ripetibile.

Tutti i medicinali veterinari che costituiscono **scorta**, devono essere dispensati con **ricetta non ripetibile in triplice copia**

(D.lgs 193/06 - articolo 80 comma 1);

Quando registrare?

- Contestualmente alla prescrizione

Nel caso di «scorta»:

- Entro 7 giorni dall'acquisto per il carico/scarico
- Entro 24 ore per l'allevatore.

! Criticità

Quando l' allevatore preleva il farmaco dalla scorta è tenuto a registrare l'evento entro 24 ore senza dover indicare quali suini tratta, per quale patologia e con che tempo di sospensione (registrazioni di competenza strettamente veterinaria che possono essere effettuate anche dopo 7 giorni)

Soluzione proposta:

Adozione di un brogliaccio dei trattamenti

QUALI MV NON POSSONO FAR PARTE DELLA « SCORTA»

Non possono formare oggetto di scorta i medicinali:

a. contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (Premiscele per Alimenti Medicamentosi) fatta salva la detenzione di quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessita dell'allevamento, sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

- b. mangimi medicati e prodotti intermedi;
- c. stupefacenti;
- d. medicinali per uso umano;
- e. medicinali ad uso esclusivo detenibili solo dal veterinario;
- f. medicinali veterinari disciplinati dal D.Lgs. 158/2006 (trattamento terapeutico e trattamento zootecnico).

*DIVIETI

È vietata,

salvo per i trattamenti di cui agli art. 4 e 5 D.Lgs. 158/06:

- la **detenzione nelle aziende** in cui si allevano animali da **produzione** di medicinali contenenti:

- a) tireostatici,
- b) stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri,
- c) estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri
- d) sostanze beta-agoniste
- e) sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri
- f) sostanze ad azione androgena
- g) sostanze ad azione gestagena:

SCORTA PROPRIA PER USO ZOOIATRICO

- ✓ Il veterinario curante in caso di necessità può fornire all'allevatore i medicinali provenienti dalla propria scorta;
- ✓ i veterinari che operano presso **strutture veterinarie**, autorizzate alla detenzione di scorte, possono utilizzare le scorte dell'impianto per interventi professionali urgenti fuori dalle strutture stesse ;
- ✓ i veterinari che non operano presso strutture veterinarie possono chiedere un'autorizzazione per la tenuta di scorte di MV per attività zoiatrica;

- ✓ l'autorizzazione alla scorta per uso zoiatrico è personale;
- ✓ l'autorizzazione è obbligatoria per qualunque MV (sia destinati a DPA, sia non-DPA);
- ✓ i campioni gratuiti vanno inseriti nelle scorte del veterinario (non in quelle dell'allevatore);
- ✓ i medicinali uso umano non possono far parte delle scorte per uso zoiatrico;
- ✓ ricette e DDT (o fatture) vanno conservate per tre anni;

Adempimenti di registrazione:

- a. per le scorte uso zoiatrico vi è solo un registro di carico/scarico (non vi è un modello ministeriale);
- b. il carico non è obbligatorio (tale adempimento è assolto dall'obbligo di conservazione della documentazione di acquisto per tre anni);
- c. lo scarico è obbligatorio per tutti i medicinali somministrati ad animali DPA: in tale caso il veterinario deve registrare anche sul registro dei trattamenti (verde) del detentore; /



Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 558 final

2014/0257 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2014) 273 final}

{SWD(2014) 274 final}

*Problematiche

- Apertura ad altre figure professionali;
- Tracciabilità del farmaco veterinario;
- Firma digitale e “Registrazioni” anziché registri;
- La detenzione del farmaco in allevamento
- Uso improprio e in deroga del medicinale
- Uso e/o detenzione esclusivi del veterinario;

Da: A. Setti. Mantova, 28/02/2015. Mod.

Apertura ad altre figure professionali

L'impianto normativo in molte parti, nel definire figure chiamate a fare una diagnosi e a prescrivere una terapia recita "persona che esercita una professione regolamentata del settore veterinario", intendendo con questo consentire l'esercizio della professione veterinaria, specialmente nel settore dell'acquacoltura e dell'apicoltura a figure non laureate in Medicina Veterinaria.

Tracciabilità del farmaco veterinario

Pur implementando gli oneri di tutte gli attori della filiera del farmaco ai fini della tracciabilità, si rileva come un pesante onere burocratico rimane attribuito a valle della filiera, sugli ultimi destinatari ossia veterinari e Operatori del Settore Alimentare (allevatori).

Firma digitale e “Registrazioni” anziché registri

Il legislatore europeo si riferisce quasi sempre al solo termine di “tenuta di registri” ai fini della tracciabilità non chiarendo come il supporto possa essere informatizzato ai fini delle “registrazioni”.

La detenzione del farmaco

La bozza di regolamento è ampiamente lacunosa in merito alla possibilità di detenzione del farmaco in allevamento: **scorta.**

NO Scorta allevamento ?

La scorta è assolutamente necessaria anche per tutti i trattamenti profilattici-metafilattici di routine nell'allevamento industriale.

La detenzione del farmaco da parte dei veterinari

E' di fondamentale importanza che venga chiarito dal Regolamento quali siano le regole di rifornimento del veterinario di farmaci veterinari ed umani per la sua attività in modo da consentire a tutti i veterinari di lavorare in condizioni omogenee di opportunità e aggravii.

Scomparsa della definizione di uso improprio del farmaco

«Un farmaco usato per la patologia e specie previste dall'AIC, ma impiegato per una somministrazione con **dosaggio o durata** superiori al fine di ottenere l'effetto terapeutico atteso, facendo la segnalazione di farmacovigilanza per la diminuzione d'efficacia».

Tale **uso ora sembrerebbe vietato**. La limitazione in molte situazioni è invalidante dell'esercizio della professione.

Grazie e buon lavoro



www.swinevetgroup.it
silviozavattini@gmail.com