



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ'  
*Dipartimento di Sanità Pubblica  
Veterinaria e Sicurezza Alimentare*

SENATO DELLA REPUBBLICA  
Commissione Igiene e Sanità  
Ufficio di Segreteria  
00186 ROMA

Oggetto: AUDIZIONE in merito ai farmaci veterinari del Dottor Umberto Agrimi e della Dottoressa Maria Tollis del Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria presso la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica. Roma, 21 marzo 2017

Onorevole Presidente, Senatrici e Senatori,

ringraziamo per l'invito rivolto all'ISS a partecipare alla discussione sulla modifica dell'art. 10 del DL 6 aprile 2006 n. 193. Premettiamo di aver preso visione della documentazione rilevante a tal fine, fornitaci sia dalla Commissione che disponibile in rete. A tale proposito, esprimiamo una sostanziale condivisione con il punto di vista già espresso dal Dott. Silvio Borrello, Direttore Generale della Sanità Animale e Farmaci Veterinari del Ministero della Salute nel corso dell'audizione del 1 febbraio u.s., in merito alla possibilità di apportare modifiche solo qualora consentite dalla vigente normativa europea. Per quanto riguarda tale aspetto, ci limitiamo ad una considerazione sulle due proposte in esame. Queste, identiche nel contenuto dell'emendamento in premessa, si diversificano per il seguente aspetto. Nella proposta del Senatore De Poli sono conservati ordine e contenuto delle opzioni attualmente contemplate dall'art. 10 (lettere a) /b); - in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a): punti 1) e 2) -; a seguire, lettera c)). La proposta presentata dalle Senatrici Amati, Cirinnà e Granaiola prevede invece un'inversione dell'ordine e un accorpamento dei contenuti delle opzioni predette (ex punto 1, divenuto lettera a); ex lettera a) e punto 2, divenuto lettera b); a seguire, lettera c)). E' evidente che nel secondo caso siamo di fronte ad una ipotesi di modifica della norma comunitaria vigente, in particolare, per quanto concerne la priorità data al farmaco per uso umano rispetto a quello per uso veterinario, in assenza di prodotti specifici (specialità medicinale o principi/molecole attivi). Se da un lato è comprensibile come la maggior disponibilità di preparati per uso umano possa indurre a "privilegiare" tale inversione di ordine, dall'altro è opportuno ribadire come il principio ispiratore dell'art. 10 del DL 6 aprile 2006 n. 193, sia stato la salvaguardia del benessere e della salute animale. Da qui la scelta di impiegare, come prima opzione in assenza di farmaci ad hoc, specialità medicinali per uso veterinario e, in prima istanza, quelle regolarmente registrate in Italia.

Riteniamo inoltre opportuno richiamare l'attenzione su alcuni aspetti di natura propriamente tecnica e, ove possibile, formulare alcune proposte di intervento.



*ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ*  
*Dipartimento di Sanità Pubblica*  
*Veterinaria e Sicurezza Alimentare*

L'uso in deroga di farmaci per uso veterinario rappresenta una prassi più o meno consolidata per le specie animali da compagnia/affezione. Come previsto dalla normativa vigente, la deroga riveste carattere di relativa sporadicità ("eccezionalità" per la direttiva comunitaria) e di singolarità (il trattamento è cioè "limitato" a singoli soggetti). La responsabilità della deroga è inoltre a totale carico del Medico Veterinario prescrittore, il quale opera nel pieno rispetto del codice deontologico della professione. Ne deriva un rischio proporzionale all'efficacia del trattamento per quanto concerne il soggetto trattato (che altrimenti rimarrebbe comunque privo di cura) e "limitato" per quanto riguarda l'impatto sull'ambiente circostante.

Negli ultimi anni tuttavia, in merito all'uso in deroga di farmaci per uso veterinario, è necessario riconoscere una problematica emergente rappresentata dall'aumento del numero e della tipologia delle specie animali considerate da compagnia/affezione. La varietà di specie animali allevate a scopo di affezione, compagnia e, negli ultimi anni, a scopo hobbistico, è cresciuta immensamente e comprende oggi innumerevoli specie di mammiferi, uccelli, rettili, anfibi, invertebrati, il cui mercato è in progressiva espansione, come dimostrato dalla presenza di negozi specializzati in tutte le grandi città italiane e di periodiche mostre/mercato tematiche a livello locale, nazionale e internazionale. La distanza filogenetica tra le diverse specie animali deve esser tenuta in debita considerazione sia per la sicurezza del soggetto in cura, che dell'ambiente circostante. A prescindere dalla potenziale efficacia, risulta infatti difficile garantire la sicurezza (ad esempio in termini di insorgenza di effetti collaterali locali e/o sistemici) della somministrazione di un farmaco destinato a gatti o all'uomo in rettili, roditori o uccelli. Un ulteriore rischio, ad esempio nel caso di utilizzo in deroga di antibiotici, è correlato al problematico dosaggio del farmaco da somministrare. L'uso in deroga di molecole, soprattutto quelle ad ampio spettro di azione, disciolte in acqua da bere per il trattamento, ad esempio, di un volatile da affezione, può comportare l'eliminazione nell'ambiente di considerevoli quantità di farmaco non utilizzato e di conseguenza un potenziale aumento del pool ambientale di farmaco-resistenze. A ciò si aggiunga che talvolta, farmaci ormai in disuso nel settore umano trovano un reimpiego in medicina veterinaria mantenendo, almeno inizialmente, forme farmaceutiche (es. capsule) che aumentano la difficoltà di calibrare i diversi dosaggi indicati per gli animali.

In merito agli interventi che, a livello europeo e nazionale, è possibile individuare, nel rispetto dell'attuale normativa, al fine del raggiungimento degli obiettivi contenuti nei due disegni di legge in oggetto, si concorda con le iniziative menzionate nella relazione del Dott. Borrello. Inoltre, al fine di meglio focalizzare gli eventuali interventi, potrebbe essere utile riuscire a classificare farmaci e principi attivi operando una distinzione in base ad un ordine di priorità dato dalle loro indicazioni terapeutiche (ad esempio, farmaci salvavita/uso compassionevole, terapie prolungate, anti tumorali, antiepilettici, antibiotici, ecc.); identificare la loro disponibilità sul mercato italiano (settore veterinario e umano) ed europeo e le circostanze che creano le maggiori difficoltà a renderli disponibili nella pratica veterinaria (irreperibilità,



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ  
Dipartimento di Sanità Pubblica  
Veterinaria e Sicurezza Alimentare

problemi legati alla produzione o alla distribuzione, ad esempio la dismissione di un brevetto o l'aumento della richiesta, costi, ecc.) o che rendono problematico il loro impiego (presentazione del farmaco, difficoltà di dosaggi, problemi di sicurezza per determinate categorie di animali nell'ambito della stessa specie, età, peso, stati fisiologici, ecc.); prevedere i casi in cui è ipotizzabile l'attuazione di specifici provvedimenti, per singoli animali e per determinate categorie di proprietari. Per tale esercizio (lo strumento dell'indagine potrebbe essere un questionario) è richiesta la partecipazione attiva di tutti gli operatori del settore.

Per quanto riguarda il contenimento/riduzione del prezzo dei farmaci generici per uso veterinario, al momento non sembrano sussistere spazi di manovra. In assenza di una normativa che lo consenta, i farmaci veterinari, (diversamente da quelli per uso umano), non sono soggetti ad attività di contrattazione del prezzo. Si ritiene tuttavia che un primo passo verso una più strutturata gestione della problematica potrebbe essere un'effettiva verifica delle circostanze e dei motivi che solitamente sono richiamati per giustificare gli alti costi di vendita dei farmaci veterinari. E' noto infatti che per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), non sono sempre richiesti studi che possono risultare particolarmente lunghi e dispendiosi. La quantità e tipologia di tali studi è certamente ridotta per i farmaci generici e i prodotti copia (per questi può essere addirittura sufficiente presentare solo i dati di letteratura scientifica, che si fondano sull'uso consolidato del farmaco, senza presentare i risultati di sperimentazioni ad hoc e/o di studi di bioequivalenza) rispetto al prodotto "originator". Anche la pratica amministrativa per l'ottenimento dell'AIC presso la Direzione Generale della Sanità Animale e Farmaci Veterinari del Ministero della Salute, comporta costi inferiori per i farmaci generici e i prodotti copia. A fronte dei minori costi affrontati per la loro immissione in commercio, questi ultimi spesso risultano addirittura più costosi dei loro "originator". Potrebbe a tal fine essere vagliata la possibilità di effettuare una ricognizione degli studi effettivamente eseguiti per ottenere l'AIC e dunque di quantificare in maniera più obiettiva i costi affrontati dalla ditta produttrice. In tal modo, d'intesa con le parti interessate, si potrebbe ipotizzare di arrivare a definire in maniera più realistica, il prezzo dei farmaci veterinari di maggiore interesse ai fini di cui trattasi.

Dr.ssa Maria Tollis

Dr. Umberto Agrimi