

**67° CONGRESSO NAZIONALE SCIVAC  
EPATOLOGIA MEDICA E CHIRURGICA  
AREZZO 15-17 OTTOBRE 2010**

**CONSIDERAZIONI SUL FARMACO VETERINARIO**

*Roberto Villa*

*Dip. di Scienze e Tecnologie Veterinarie per la Sicurezza Alimentare  
Facoltà di Medicina Veterinaria di Milano  
Via Celoria, 10 - Milano*

E' indubbiamente un periodo economico difficile, nel quale la propensione al risparmio prevale spesso sulla ragione. Il veterinario non sfugge a questa logica e nel contesto specifico del farmaco ricorre spesso alle soluzioni più economiche utilizzando oltre il lecito il farmaco generico umano.

Tale pratica rientra nell'uso in deroga del farmaco, la quale prevede rigide norme di applicazione, tra le quali il risparmio economico non è compreso. Tralasciando le disquisizioni in merito all'applicazione delle norme, è bene invece soffermarsi sull'importanza del ruolo del veterinario nel sostenere il farmaco veterinario, studiato per quella specie e quella patologia in modo specifico e che quindi offre maggiori garanzie di successo terapeutico e minori rischi di reazioni avverse.

Di fronte a questo aumento dell'uso in deroga del farmaco, molto spesso non giustificato dal razionale terapeutico, sorge spontaneo interrogarsi sui rischi e l'illegalità dei comportamenti e trovare delle soluzioni per arginare il fenomeno.

Da un punto di vista scientifico è bene ricordare che è opportuno, ove esistano le possibilità, ricorrere sempre al farmaco autorizzato in modo specifico per la patologia in atto e per la specie animale in cura. Le ragioni sono correlate agli aspetti farmaceutici e farmacologici che possono portare ad un diverso comportamento del farmaco quando somministrato in una specie differente da quella studiata o secondo un protocollo di somministrazione diverso da quello indicato.

Lo sviluppo e la registrazione di un farmaco prevedono infatti una specifica formulazione e una serie di studi nella specie bersaglio, finalizzati a determinare la farmacocinetica e la farmacodinamica, i quali permettono di assicurare concentrazioni terapeuticamente valide per un determinato tempo (**Figura 1**).

Utilizzare un farmaco non sperimentalmente studiato per la specie interessata può comportare delle variazioni sia cinetiche che dinamiche, basate sulle differenze legate alla formulazione e alle caratteristiche anatomiche, fisiologiche e biochimiche dell'animale.

Molte delle reazioni avverse o degli insuccessi terapeutici che possono verificarsi con l'utilizzo di un farmaco non specifico sono facilmente comprese quando si ricorre ad una molecola non utilizzata, e quindi non studiata, nei nostri animali, mentre risulta più difficile cogliere che tali rischi possono occorrere anche quando utilizziamo un farmaco destinato ad un'altra specie animale contenente un principio attivo utilizzato e registrato anche per la specie considerata. In questo caso infatti, la formulazione e le sue caratteristiche chimiche in termini di dissoluzione, granulometria e conseguente assorbimento, possono causare delle cinetiche significativamente differenti che comportano concentrazioni insufficienti o troppo elevate, oppure differenti nel tempo, tali da comportare tossicità o inefficacia (**Figura 2**). Un esempio calzante può essere quello dell'antibiotico resistenza, un fenomeno che anche in medicina veterinaria sta portando ad un progressivo sviluppo di microrganismi multi-resistenti. In quest'ambito, il frequente ricorso ad antibatterici umani può infatti determinare profili cinetici diversi da quanto conosciuto nell'uomo, con conseguenti concentrazioni di farmaco nell'organismo che non garantiscono livelli efficaci per tutto l'arco di tempo del trattamento, una delle principali cause di potenziale sviluppo di resistenza.

A onor del vero bisogna riconoscere che, se il veterinario abusa dell'uso in deroga, per contro la disponibilità di farmaci veterinari specifici spesso è carente, di conseguenza, il professionista deve poter mantenere, nella sua giusta applicazione, questo strumento. Alcune terapie ed interventi sono

rari e di conseguenza non ci sarà mai l'interesse nello sviluppo di un farmaco veterinario. Le ragioni sono legate agli alti costi necessari allo sviluppo e registrazione e alla ristrettezza del mercato potenziale che non garantiscono sufficiente ritorno economico. Fattori che spesso comportano anche costi del farmaco veterinario più elevati rispetto a quelli del farmaco umano.

Tralasciando le situazioni di nicchia e guardando alla situazione generale, un maggior utilizzo del farmaco veterinario porterebbe ad una progressiva riduzione dei costi e a maggiori introiti che permetterebbero investimenti da parte delle Aziende per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci. Un primo passo per intraprendere questa strada può essere quello di dare la gestione commerciale del farmaco veterinario al veterinario, cosa che permetterebbe l'incentivazione dell'utilizzo, innescando un circolo virtuoso in termini di riduzione dei costi e sviluppo di nuovi prodotti.

Un altro aspetto che lascia intravedere un potenziale sviluppo di nuovi prodotti e una progressiva riduzione dei costi è la spinta verso l'armonizzazione che anche per quanto concerne il farmaco veterinario sta rapidamente portando verso norme autorizzative condivise a livello mondiale, le quali permetteranno di ampliare il mercato potenziale.

Da ultimo, avere il veterinario come responsabile del farmaco veterinario, permette d'intravedere un incremento dell'attività di farmacovigilanza, con risvolti positivi nell'ambito di un utilizzo più sicuro ed efficace del farmaco stesso. E' infatti importante ricordare che la farmacovigilanza è un obbligo per il veterinario e non deve essere rivolta solo agli eventi di reazione avversa legati all'intolleranza clinica, ma a tutti i punti considerati dalla legge qui di seguito riportati:

- Intolleranza clinica
- Assenza di efficacia attesa
- Reazioni nell'uomo
- Sorveglianza epidemiologica di resistenza
- Potenziali problemi ambientali (principalmente per gli animali da reddito)
- Violazione dei limiti massimi residuali (solo per gli animali da reddito)
- Utilizzo non specificato del farmaco (uso in deroga)

Oggi il veterinario può facilmente accedere alla scheda di segnalazione presso il sito web del Ministero della Salute ed inviarla via posta elettronica.

(<http://www.salute.gov.it/farmaciVeterinari/paginaInternaMenuFarmaciVeterinari.jsp?id=532&lingua=italiano&menu=vigilanza>)

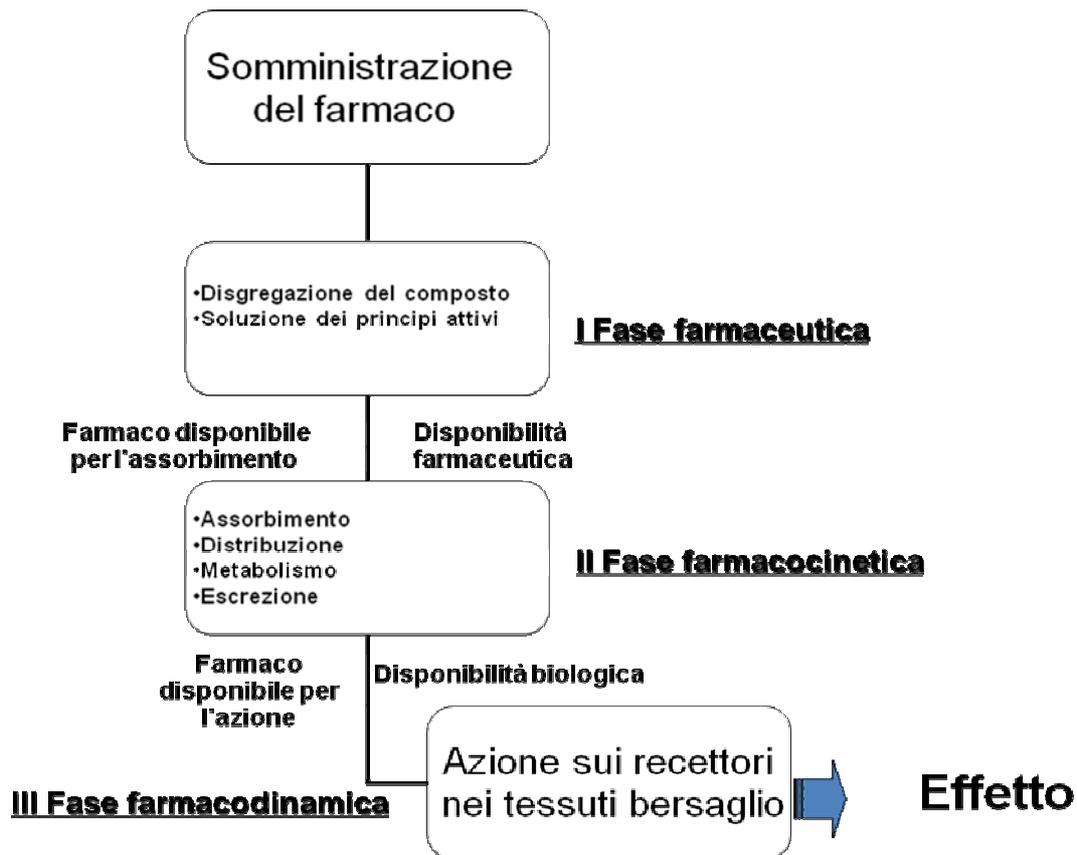
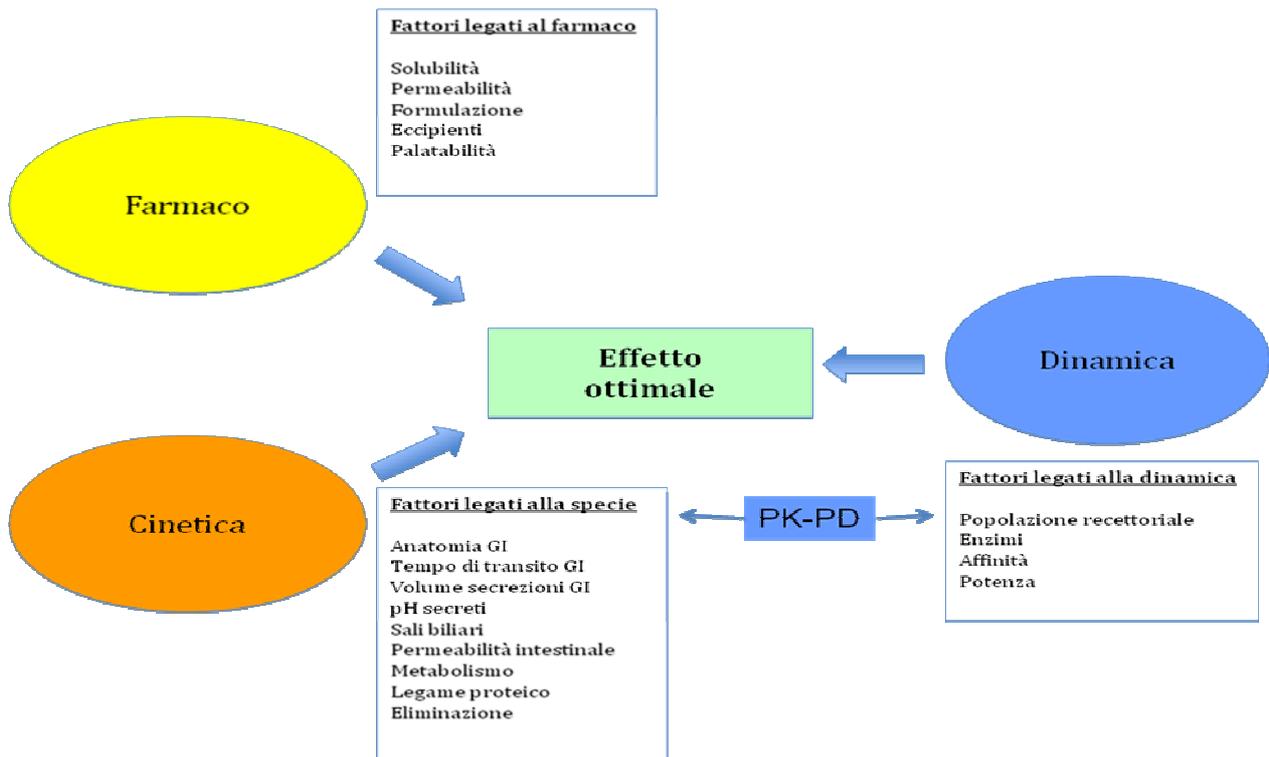


Figura 1. Fasi dell'azione farmacologica



**Figura 2.** Fattori farmacologici, farmacocinetici e farmacodinamici che possono influenzare l'effetto del farmaco (PK-PD = Relazione farmacocinetica-farmacodinamica).