



## AISA

Associazione Nazionale industria salute animale

### LE TAPPE DEL FARMACO VETERINARIO: COME NASCE UN MEDICINALE PER ANIMALI

*La qualità è oggi un obiettivo strategico di tutta l'industria della salute animale. Ma come si raggiunge questo risultato? Come nasce il farmaco veterinario? Quali sono le tappe che deve superare prima di essere distribuito? Occhi puntati sul percorso tecnico e scientifico che devono compiere i medicinali veterinari prima di essere regolarmente distribuiti*

La vera vocazione delle industrie della salute animale, e di AISA che le rappresenta, è la **qualità**. Questo obiettivo si raggiunge attraverso un lavoro accurato, meticoloso e altamente specializzato, i cui fattori chiave sono **ricerca e innovazione**. Un dato esemplifica bene tutto ciò: lo sviluppo di una nuova molecola per animali è l'esito di **circa dieci anni di lavoro**, che costa parecchi milioni di euro.

Il farmaco veterinario nasce da un approfondito lavoro di ricerca scientifica, dapprima mirato a rilevare ed appurare la necessità che un nuovo prodotto debba essere immesso sul mercato; si sviluppa poi attraverso indagini che ne valutano l'efficacia, la sicurezza e la qualità; prove scientifiche sul campo assicurano poi che esso contribuisca efficacemente alla **salvaguardia della vita degli animali**. A monte di tutto ciò, c'è sempre un occhio rivolto alla **salute del consumatore** e al **rispetto dell'ambiente**. Gli studi residuali, necessari ai fini della registrazione del medicinale e gli studi di impatto ambientale, secondo le ultime Linee Guida europee, rendono il medicinale sempre più sicuro nei confronti dell'ambiente e del consumatore.

#### LE QUATTRO TAPPE DEL MEDICINALE

Riassumendo, le fasi che il medicinale attraversa prima di essere commercializzato sono quattro: **ricerca, sviluppo, documentazione e registrazione**.

La prima fase è quella della **ricerca**. La nascita di un nuovo farmaco veterinario è infatti determinato da fattori etici e socioeconomici che stanno alla base della ricerca scientifica, come, ad esempio, l'emergere di una nuova patologia o la resistenza ai farmaci di una di esse; ciò costituisce per i ricercatori uno stimolo irrinunciabile a realizzare nuovi farmaci e a rendere ancora più sicuri ed efficaci quelli già esistenti.

Una volta accertata la necessità di realizzare un nuovo prodotto, si passa alla fase di **sviluppo**. Essa prevede una complessa serie di indagini volte a definire le caratteristiche del nuovo medicinale e ad assicurare standard qualitativi elevati. Nello specifico, le indagini, fra l'altro, servono a garantire la qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicinale nelle specie animali di destinazione e ad assicurare l'innocuità del farmaco nei confronti degli operatori sanitari e dell'ambiente.

Concluse le indagini, si passa ad una serie di prove sul campo, ovvero **degli studi** che mirano ad accertare l'efficacia del farmaco in conformità, per quanto riguarda indicazioni terapeutiche e schemi di dosaggio, a quanto riportato in etichetta e sul foglio illustrativo. L'efficacia del medicinale viene verificata in ogni specie di destinazione e per tutte le indicazioni terapeutiche e livelli posologici.

Gli studi e le indagini svolte, vengono poi raccolte in un unico dossier – il fulcro della terza fase, quella della **documentazione** - costituito da migliaia di pagine e suddiviso in una parte **generale, una riferita di qualità, una alla sicurezza e una all'efficacia.**

Questa documentazione è la base sulla quale le Autorità competenti esprimono parere positivo o negativo all'immissione del farmaco in commercio.

E siamo arrivati all'ultima fase: **la registrazione.** In Italia, ottenuta l'autorizzazione ministeriale A.I.C. - Autorizzazione all'Immissione in Commercio - che comporta la registrazione del medicinale presso il Ministero della Salute italiano o di altro Stato Membro o presso l'EMA, il medicinale ad uso veterinario può essere immesso nel canale distributivo.