

DA FARMACO UMANO A MEDICINALE VETERINARIO

EVOLUZIONE ALL'INSEGNA DELLA QUALITÀ

Il costante ampliarsi dell'allevamento di animali da reddito e da compagnia, e la maggiore consapevolezza della "salute animale" portano alla necessità di utilizzare farmaci veterinari specifici, per una maggiore efficacia e sicurezza. Sia per gli animali che per l'uomo.

La cura delle malattie degli animali, siano essi da compagnia o da allevamento, nonché la tutela della salubrità degli alimenti di origine animale, sono questioni che suscitano un notevole interesse, e non solo da parte degli addetti ai lavori. Oltre che l'aspetto etico/legale, va sempre tenuto presente che la tutela del benessere animale è strettamente legata alla salute dell'uomo; basti pensare infatti alle zoonosi (malattie trasmissibili animali-uomo). L'attenzione all'argomento è talmente forte da essere anche oggetto di normative della Comunità

Europea, che riconosce gli animali come esseri sensibili. Il loro benessere deve essere quindi preso in considerazione in fase di elaborazione e di applicazione delle politiche in materia di agricoltura, trasporti, ricerca e mercato interno. Tali normative, in costante revisione e sviluppo, mirano a garantire la protezione degli animali e il loro benessere negli allevamenti, durante il trasporto e in occasione del loro abbattimento.

DIFFERENZA TRA FARMACO VETERINARIO E FARMACO UMANO

Da qui l'importanza di prevenire e curare tramite farmaci specifici, opportunamente testati. È innegabile l'elevato livello in termini di qualità, sicurezza ed efficacia terapeutica raggiunto oggi dai medicinali veterinari rispetto al precedente uso dei medicinali umani, perché studiati e sviluppati in funzione delle esigenze proprie del paziente animale.

Pur avendo in comune tanti principi attivi, infatti, i due tipi di farmaco presentano dif-



ferenze sostanziali: dalla formulazione e concentrazione dei principi attivi fino agli eccipienti e alla posologia, nel rispetto delle ovvie diversità di ogni specie animale e delle malattie caratteristiche. Una delle principali differenze tra settore umano e veterinario è infatti legato al fatto che, se il primo differenzia la produzione in funzione delle patologie e dell'età, ma di fatto ha un unico "cliente", il secondo ne ha molteplici: essendoci una complessa diversità fra le specie di animali, come la dimensione e il metabolismo, la conseguenza è una notevole differenziazione non solo di *potency*, ma anche di formato del farmaco. I dosaggi, infatti, hanno una variabilità molto ampia poiché possono essere misurati in millilitri come in litri (o in grammi come in chilogrammi), a seconda delle specificità dell'animale.

Il risultato di questa peculiarità settoriale, provoca una considerevole complessità gestionale ed impiantistica. Le macchine di produzione devono, infatti, essere caratterizzate tecnicamente dalla massima flessibilità operativa per realizzare le diverse esigenze di dosaggio. A questo si aggiunge la difficoltà di produzione dei contenitori primari, che usualmente sono di forma anomala, e dei *device*, che spesso hanno caratteristiche particolari. Vi sono alcune differenze per il confezionamento:

le confezioni di farmaco veterinario per os sono quasi sempre multi-dose, esistono confezioni multi-blister e ba-

rattoli contenenti 100 o più compresse destinate al consumo negli ambulatori e nelle cliniche veterinarie, vi è un largo utilizzo del Pet in alternativa al vetro.

Oltre alla peculiarità dell'aspetto produttivo, possiamo riscontrare alcune criticità

nell'aspetto formulativo: poiché diretto ad un paziente non cooperativo, il medicinale veterinario deve essere semplice da somministrare. Quindi, l'appetibilità è una caratteristica essenziale. Per raggiungere tale scopo, è fondamentale la scelta dell'eccipiente e dell'agente mascherante di ricopertura dei principi attivi per far risultare il farmaco quanto più possibile gradito al sensibile olfatto e gusto degli animali e per favorire l'assorbimento da parte del loro organismo. Miscelare il medicinale con il cibo è di solito la pratica più comune per assicurarne l'assunzione e quindi una

hanno gusto gradevole.

Anche alcune forme farmaceutiche del medicinale veterinario sono specifiche del settore. Accanto alle tradizionali forme analoghe al farmaco per uso umani quali iniettabili (polveri estemporanee, soluzioni, sospensioni), liquidi orali (sospensioni, soluzioni e gocce), compresse, creme e pomate per uso esterno, esistono forme specifiche: pre-miscele medicate, pomate endomammarie, pessari intrauterini, paste appetibili e palatabili, impianti endovaginali (spiral e spugne), impianti sottocutanei. Un'ulteriore specificità del farmaco vete-

PRODUZIONE E DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA VETERINARIA

La produzione di farmaci veterinari avviene a fronte di un'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute, Ufficio IV, a seguito dell'ispezione dell'officina. Tale Dipartimento è attivo dal 1992. I medicinali veterinari sono normati prevalentemente dal Decreto Legislativo 6/04/2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" pubblicato in GU n. 121 del 26/05/2006 - Supplemento Ordinario n. 127 e dal Decreto Legislativo 16/03/2006, n. 158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 98 del 28/04/2006.

corretta posologia. Esistono altri metodi di somministrazione, ma in ogni caso la selezione dell'eccipiente dovrà tenere conto anche di questo delicato aspetto.

In generale tuttavia, il farmaco veterinario risulta facile da dosare e da somministrare perché le compresse vengono

prodotte in misure che tengono conto della taglia dell'animale cui sono destinate e sono masticabili, i flaconi vengono venduti insieme ad appositi dosatori con riferimenti ai chilogrammi di peso, le paste sono contenute in siringhe dosatrici e

veterinario è che nella sua formulazione deve limitare l'impatto ambientale (ecotossicità). Negli allevamenti bovini si fa importante utilizzo di farmaci (ad esempio, antibiotici betalattamici): la formulazione deve tener conto dei grandi quantitativi di impiego e deve ridurre il rischio di dispersione nell'ambiente e di contaminazione involontaria degli operatori del settore. L'orientamento alla produzione di forme granulate, ad esempio, è una risposta delle aziende a questa problematica.

In termini di controlli, i farmaci destinati ad animali da reddito sono sottoposti a studi aggiuntivi a tutela del consumatore, che hanno lo scopo di determinare i tempi

di sospensione dal trattamento prima dell'utilizzo delle derrate alimentari (n.d.r. il tempo di sospensione è definito come l'intervallo tra l'ultima somministrazione di un medicinale veterinario ad animali nelle normali condizioni di impiego e l'avvio al libero consumo di derrate alimentari prodotte da questi stessi animali; ciò assicura che le derrate non contengano residui in quantità superiori al limite massimo approvato dal Reg. CE 2377/90 modificato dal Reg. CE 470/09). L'esito di tali prove trova poi l'applicazione sulle indicazioni d'uso del farmaco.

L'IMPORTANZA DI UN IMPIEGO APPROPRIATO DEL FARMACO VETERINARIO

Tutelare il benessere degli animali creando medicinali appositi non basta. Occorre monitorare i loro effetti e l'impiego appropriato. Essenziale risulta, quindi, la farmacovigilanza specifica per il medicinale veterinario, ossia l'insieme delle verifiche finalizzate a valutare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco nella pratica clinica dopo l'immissione sul mercato. In particolare, la farmacovigilanza si occupa di raccogliere, di studiare e di diffondere informazioni sulle reazioni avverse, sulla manifestazione degli effetti collaterali e sull'inefficacia della risposta terapeutica o profilattica. A tale scopo il Ministero della Salute invita veterinari e farmacisti a riferire alla Direzione Generale di Sanità Pubblica Veterinaria e ai Centri regionali di farmacovigilanza ogni episodio sospetto, anche grazie alla diffusione di apposite "linee guida" sulle modalità di rilevamento e segnalazione delle reazioni negative o dubbie.

La farmacovigilanza veterinaria è molto

attiva anche riguardo al controllo sull'uso improprio e sull'abuso dei farmaci, monitorando l'intera filiera produttiva per individuare la presenza di possibili anelli "deboli" che possano comprometterne l'efficacia. Di norma, l'impiego dei medicinali è possibile solo dopo una diagnosi e la prescrizione da parte del medico veterinario.

“Essenziale una farmacovigilanza specifica”

Purtroppo però non mancano episodi d'utilizzo scorretto che rischiano di mettere a repentaglio la salute dell'animale e talvolta quella dell'uomo. Accertamenti costanti hanno appunto lo scopo di combattere tali situazioni incresciose. Grazie ad un'appropriata campagna informativa su rischi e benefici di un medicinale e alla valida azione della farmacovigilanza, oggi si fanno meno frequenti i casi d'impiego improprio o di sostituzione del farmaco veterinario con quello per uso umano. La sensibilità e la correttezza del veterinario, ma anche gli strumenti messi a sua disposizione per agevolare il compito, rimangono comunque un fattore chiave per lo sviluppo di un sistema complesso, dall'equilibrio delicato e non privo di problemi da risolvere ma dal futuro molto promettente.

L'EVOLUZIONE DEL SETTORE

Il settore farmaceutico veterinario negli ultimi anni si è profondamente modificato, sia per quanto riguarda la produzione, sia per quanto concerne la struttura del settore e della *supply chain*. Negli ultimi decenni, la ricerca farmaceutica veterinaria si è notevolmente impegnata in termini

di capitali e altre risorse, consentendo la produzione di farmaci sempre più evoluti, differenziati e specifici in grado di rispondere alla quasi totalità delle necessità del medico veterinario. Il loro utilizzo risulta quindi molto più efficace del medicinale per uso umano tanto nella cura di patologie degli animali d'affezione quanto nelle terapie per gli animali destinati a produrre alimenti. Negli anni si è progressivamente registrato un allineamento degli standard produttivi del settore farmaceutico veterinario rispetto a quello umano. Se fino a qualche anno fa la produzione farmaceutica veterinaria era considerata un "parente povero" della produzione umana, oggi la qualità del prodotto si è sostanzialmente allineata, grazie anche alle Gmp.

Ma l'evoluzione della produzione non sempre è stata accompagnata dalla consapevolezza delle innovazioni da parte della distribuzione, specie per quel che concerne la distribuzione finale. Oggi, pertanto, la maggior parte del farmaco veterinario viene venduto nei negozi dei grossisti, che per legge sono tenuti, a differenza delle farmacie, a detenere il 70% dei farmaci veterinari in commercio, mentre la farmacia ha in buona

parte perso questo mercato, in particolare per la parte riferita agli animali da reddito, nonostante per tutti gli attori del mercato sarebbe auspicabile una maggiore conoscenza reciproca ed informazione sugli aspetti tecnico-professionali, legislativi e di mercato legati al farmaco veterinario.

“Oggi la qualità del farmaco veterinario è sostanzialmente allineata a quella del farmaco umano”

Ma l'evoluzione della produzione non sempre è stata accompagnata dalla consapevolezza delle innovazioni da parte della distribuzione, specie per quel che concerne la distribuzione finale. Oggi, pertanto, la maggior parte del farmaco veterinario viene venduto nei negozi dei grossisti, che per legge sono tenuti, a differenza delle farmacie, a detenere il 70% dei farmaci veterinari in commercio, mentre la farmacia ha in buona

Alessandra Vallisneri
Direttore Associazione Imprese della Salute Animale