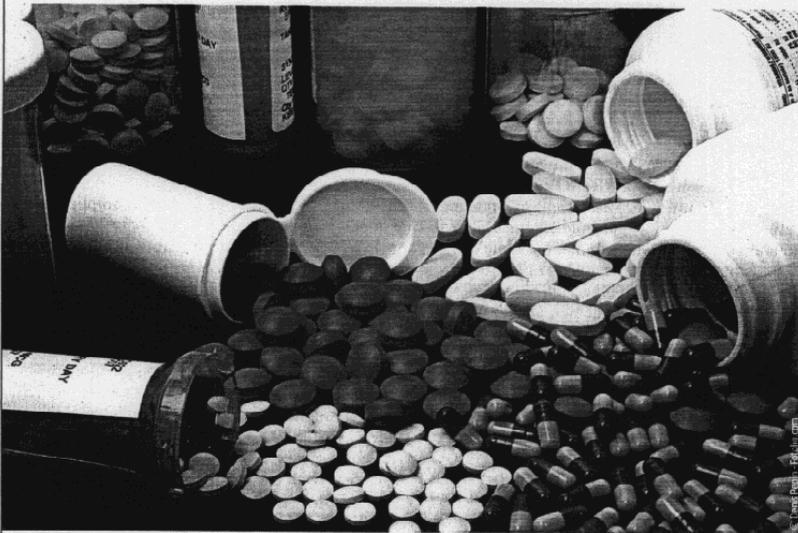


Farmacovigilanza

Un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario: linee guida dal Ministero della Salute

Si tratta di uno degli strumenti più validi per impedire l'uso incorretto del farmaco veterinario e i conseguenti rischi per la salute umana.



Uno dei componenti principali del rischio da alimenti per la salute umana è universalmente riconosciuto nei residui di farmaci usati per la cura delle malattie degli animali e alla materia è dedicato uno dei compiti più delicati e complessi del Servizio sanitario nazionale, che li realizza attraverso l'attività di farmacovigilanza.

A questo impegno è dedicata una complessa normativa, in gran parte di origine e ispirazione comunitaria che, a ulteriore conferma dell'importanza che le viene attribuita a tutti i livelli della Sanità pubblica, è sottoposta a frequenti e consistenti aggiornamenti e adeguamenti al crescere delle esigenze di sicurezza per il consumatore e, per contro, all'aumento delle possibili fonti e tipi di rischio da residui di farmaci negli alimenti, a cui si sono aggiunti in tempi più recenti i pericoli che derivano dai farmaci usati in modo non corretto per il benessere degli animali.

La normativa di riferimento

L'impianto normativo nazionale attualmente vigente in questa materia è costituito dal Dlgs 90/93

“Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato e utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità”, dal Dlgs 158/2006 e successive modificazioni, dal titolo “Attuazione della Direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tirostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali”, nonché dal Dlgs 193/2006, dal titolo “Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari” e successive integrazioni e correzioni contenute nel Dlgs 143/2007.

I presupposti normativi della farmacovigilanza, del resto, sono già presenti nella L. 833/78 istituita del Servizio sanitario nazionale e si sono sviluppati per anni soprattutto nella sequenza dei piani nazionali per il controllo dei residui ormonali, dei contaminanti ambientali, degli antibatterici, ecc. negli alimenti di origine animale destinati all'alimentazione dell'uomo, contribuendo anche alla creazione dei presupposti normativi comunitari più recenti sulla materia in questione, in particolare i Reg. 490/2009/CE e 37/2010/CE. In det-

ti regolamenti, infatti, si disciplinano con gli aggiornamenti più recenti rispettivamente le procedure per la determinazione di limiti massimi di residui (LMR) di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale e la classificazione delle stesse sostanze per quanto concerne i LMR negli alimenti di origine animale.

In realtà, gli strumenti fondamentali per realizzare gli obiettivi della farmacovigilanza sono la corretta identificazione degli animali da sottoporre a trattamenti farmacologici, la ricetta veterinaria, l'obbligo di registrazione delle movimentazioni e dell'uso dei farmaci a carico di produttori, distributori, grossisti, farmacisti, allevatori e, ovviamente, veterinari, non solo quelli prescrittori, ma anche quelli responsabili a vario titolo della gestione delle scorte aziendali dei farmaci stessi.

La farmacovigilanza, perciò, coinvolge non solo i Servizi veterinari delle Ausl territorialmente competenti ma impegna necessariamente tutte le aree di intervento della Sanità pubblica veterinaria. A tale scopo è stato recentemente istituito, in base all'art. 88, comma 4 del Dlgs 193/2006, il Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari, costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto superiore di sanità, degli Istituti zooprofilattici, dei Carabinieri per la tutela della salute, (ex-Nas), della Guardia di finanza, nonché degli Assessorati alla Sanità delle Regioni e delle Province autonome.

I contenuti della linea guida sul sistema di tracciabilità del farmaco veterinario

In questo contesto di attenzione particolare verso il farmaco veterinario e per tutelare al meglio la salute umana e animale anche attraverso il contrasto del mercato nero e dell'uso illecito dei farmaci sugli animali, il Ministero della Salute ha emanato con nota dell'1/2/2010 la “Linea guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario”. Le norme indicate in questa linea-guida entreranno in vigore dal prossimo 1/10/2010 per i farmaci veterinari destinati ad animali produttori di alimenti e, dopo 18 mesi, anche per i farmaci veterinari per animali non produttori di alimenti.

Con l'indicazione delle suddette norme operative, il Ministero riconosce nella tracciabilità del far-

maco veterinario uno degli strumenti più validi della farmacovigilanza per impedire il suo uso incorretto e i conseguenti rischi per la salute umana, senza peraltro interferire pesantemente sul libero esercizio delle attività produttive e commerciali del farmaco e delle stesse attività agro-zootecniche. Questo sistema di tracciabilità prevede l'obbligo di registrazione delle movimentazioni dei farmaci da effettuarsi a cura dei soggetti precedentemente individuati, il supporto informatico per la ricetta veterinaria, che si esprimerà probabilmente in un documento dotato di codice a barre, che identificherà in linguaggio informatico anche il veterinario prescrittore e la destinazione dei farmaci, integrandosi con il disposto del Decreto 17/12/2007 che, secondo quanto stabilito dall'art. 89 del Dlgs 193/2006, prevede già l'applicazione di un codice a barre sulle confezioni di medicinali in cui sono riportate tutte le informazioni relative agli stessi (GTIN, AIC, scadenza, lotto). La linea guida in questione indica anche i dati che si devono registrare nelle varie fasi della "filiera del farmaco" e conferma le modalità di tenuta delle scorte, relativamente agli obblighi di registrazione negli impianti di allevamento e custodia di animali non DPA e negli impianti di cura di animali, già indicati dagli artt. 82 e 84 del Dlgs 193/2006, anche se nelle prescrizioni veterinarie per equidi non-DPA è prevista anche l'indicazione delle date di inizio e fine trattamento.

Nella stessa linea guida, inoltre, sono elencati anche i dati da riportare obbligatoriamente nel registro di carico e scarico che dev'essere impiantato negli impianti di allevamento e custodia di animali in produzione zootecnica.

In particolare, i titolari degli impianti suddetti e i veterinari curanti devono annotare sul registro dei trattamenti previsto dall'art. 15 del Dlgs 158/2006 e 79 del Dlgs 193/2006 la data e il numero delle singole prescrizioni (in caso di impiego di farma-

ci della scorta occorre individuare gli animali trattati), la denominazione del prodotto, la data di inizio e fine trattamento (da riportarsi a cura dell'allevatore e entro 24 ore) e le modalità di gestione delle rimanenze.

La stessa linea guida consente però di omettere le indicazioni inerenti al quantitativo del medicinale acquistato, al fornitore del farmaco, agli animali trattati e alle date di inizio e fine trattamento purché tali dati siano riportati nella ricetta veterinaria, ma non accenna all'obbligo a carico del veterinario di riportare anche il tempo di attesa e la natura del trattamento disposti dall'art. 15 del Dlgs 158/2006, probabilmente perché già indicati in ricetta. Nessuna deroga è prevista, invece, per la registrazione dei trattamenti con sostanze androgene, estrogeni, gestagene e beta agonisti di cui all'art. 4 del Dlgs 158/2006 c.s.m.i.

Nello stesso testo normativo è confermato l'obbligo di registrazione, nella parte III della sez. IX del rispettivo passaporto individuale, delle sostanze essenziali di cui al Reg. 1950/2006/CE negli equidi DPA.

Altri soggetti attivi coinvolti nel sistema di tracciabilità costruito sulla linea guida in discussione sono la Direzione Generale della Sanità animale e del farmaco veterinario che assume compiti di registrazione e rilascio di atti autorizzativi e di gestione della banca dati centrale dei farmaci veterinari autorizzati, i Centri regionali di Farmacovigilanza, mentre le Regioni devono trasmettere annualmente al Ministero una relazione sulle attività svolte nell'ambito dei piani di farmacovigilanza.

Secondo lo stesso complesso normativo, inoltre, gli operatori nella distribuzione del farmaco veterinario devono trasmettere settimanalmente al Servizio veterinario dell'Ausl del destinatario delle singole forniture il file delle transazioni eseguite.

Condizioni *sine qua non* per un'efficace tracciabilità del farmaco veterinario

L'efficacia delle norme precedentemente accennate nella creazione di un sistema informatico di tracciabilità del farmaco veterinario, peraltro, è pesantemente condizionata dall'efficienza e dalla reale funzionalità di banche dati e delle relative reti informative e di collegamento inerenti all'anagrafe delle attività zootecniche e di allevamento degli animali a qualunque altro titolo in attività su tutto il territorio nazionale.

In mancanza di questi presupposti indispensabili (i precedenti del nostro Paese in proposito non sono affatto lusingheri), qualunque proposito di realizzare una farmacovigilanza veterinaria realmente efficace sarebbe velleitario e utopistico e andrebbe ad alimentare solo le critiche e le polemiche sulle anagrafi animali finora fallite e su quelle non ancora attivate, come quelle per conigli, selvaggina, ecc.

In questa medesima prospettiva e per realizzare al meglio le finalità e le procedure di informatizzazione delle attività di farmacovigilanza, è auspicabile che si realizzi un modello unico di ricetta veterinaria, da usare in tutti i contesti zootecnici e di allevamento e per la somministrazione di qualunque sostanza entri a qualunque titolo nel "circuito" del farmaco veterinario, comprendendo anche gli integratori medicati, premiscele, ecc. Solo in questo modo, dunque, il mezzo informatico, le sue enormi potenzialità informative e di raccolta dati, nonché la loro analisi per dimensioni e tempi pressoché illimitati, possono realizzare una tracciabilità e, se necessario, una rintracciabilità veramente efficaci del farmaco veterinario anche in senso repressivo degli eventuali abusi e irregolarità di gestione.

■ Eleonora Bursi
■ Giuseppe Zannetti

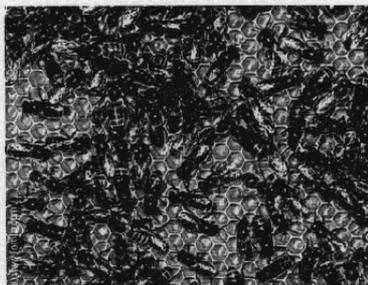
Ministero della Salute

■ **Tavolo tecnico sulle problematiche dell'apicoltura.** Il direttore generale della Sanità animale e del Farmaco veterinario Gaetano Ferri ha presieduto lo scorso 23 marzo il tavolo tecnico sull'apicoltura, convocato dal Ministero della Salute su sollecitazione della Fnovi.

Nel corso dei lavori il direttore generale ha invitato i partecipanti a illustrare le problematiche del settore che saranno prese in considerazione dal Ministero con il dovuto rispetto delle regole, ma con possibili margini di flessibilità.

L'auspicio è che il tavolo sia un punto di partenza per tutti gli *stakeholders*, dove sia possibile superare le incomprensioni nel comune interesse della tutela della sicurezza alimentare.

La recente istituzione dell'anagrafe apistica consentirà di migliorare la sorveglianza epidemiologica per il raggiungimento di questo obiettivo. Altro



obiettivo è quello di eliminare la possibilità di utilizzare presidi farmacologici e sostanze farmacologicamente attive in modo improprio e dannoso. Inoltre, è stata annunciata la possibile registrazione in tempi brevi di un farmaco antivarroa a base di acido ossalico, mentre la proposta Fnovi per l'uso del farmaco in deroga*, presentata lo scorso 24

febbraio, verrà valutata come possibile soluzione alternativa.

I lavori sono proseguiti con l'individuazione di alcuni argomenti prioritari: studio di fattibilità di un'ordinanza che elimini l'obbligo di denuncia della varroasi, modifiche al Regolamento di polizia veterinaria 320/1954 e uso in deroga del farmaco.

Il gruppo di lavoro composto da Ministero della salute, Ministero delle Politiche agricole e forestali per i prodotti fitosanitari, associazioni apistiche, assessorati regionali alla sanità, Centro di riferimento per l'apicoltura dell'Izs delle Venezie, Cra api di Bologna e Fnovi, si riunirà nuovamente il prossimo 19 aprile per proseguire i lavori.

Fonte: Fnovi.

* Il documento elaborato dalla Fnovi sulla proposta di modifica del Regolamento di Polizia Veterinaria è consultabile sul web: http://www.fnovi.it/comunicazioni/tavolo-tecnico-sulle-problematiche-dell%92apicoltura_943.html