

Farmaco in deroga/2

Usare farmaci veterinari consente all'Industria della salute animale di sviluppare preparati specifici

Nell'articolo a fianco, il dr. Grazioli pone l'accento su un argomento che, dal suo punto di vista, rappresenta un serio limite all'esercizio della professione veterinaria. È sua opinione, infatti, che i farmaci veterinari presenti sul mercato, in particolare quelli destinati agli animali d'affezione, non coprano tutte le necessità della pratica clinica quotidiana e l'uso dei farmaci in deroga sia ingiustamente ostacolato dalle sanzioni imposte da un'applicazione troppo rigida delle normative vigenti. Al di là delle considerazioni del dr. Grazioli, non vi è dubbio che la questione sia al centro di un acceso dibattito fra gli addetti ai lavori. Questo articolo offre dunque ad Aisa (Associazione nazionale imprese salute animale), da sempre attivamente impegnata a sostegno dell'evoluzione della terapia veterinaria, l'opportunità di ribadire la propria posizione a riguardo. Mantenere gli animali d'affezione e da allevamento in uno stato ottimale di salute non ha solo motivazioni etiche, ma anche pratiche: come si sa, il benessere animale è strettamente legato alla salute dell'uomo, basti pensare infatti alle diverse zoonosi. È dunque opinione riconosciuta e condivisa, anche dal dr. Grazioli, che il farmaco veterinario sia uno strumento di cura indispensabile perché studiato e sviluppato in funzione delle esigenze proprie del paziente animale. Negli ultimi decenni, la ricerca farmaceutica veterinaria ha fatto passi da gigante, 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. Si può quindi affermare con sicurezza che oggi il farmaco veterinario sia ampiamente rappresentato e copra la grande maggioranza delle patologie. Ne consegue anche un arricchimento della professionalità veterinaria, in quanto il medicinale è formulato per favorirne l'impiego in termini di dosaggio e somministrazione: questo si traduce in un maggiore successo terapeutico e motiva così il proprietario o l'allevatore a rivolgersi al veterinario piuttosto che alla farmacia o al pet-shop.

È evidente che, anche in questo mercato come in qualsiasi altro, l'offerta riflette la domanda: ossia, gli sforzi delle aziende farmaceutiche sono concentrati nella produzione di medicinali contro le malattie più diffuse e rischiose. Tuttavia, dal prontuario non mancano certo i farmaci generici, proprio perché di utilizzo corrente. L'industria del farmaco veterinario si sta interessando anche di veri e propri settori di nicchia, rappresentati dalle patologie rare o delle specie minori; tuttavia, lo sviluppo di specialità per la cura di queste malattie è ostacolato da normative rigide, non sempre motivate, che le impediscono di arrivare a un accettabile rapporto tra investimenti e ritorni economici. Il legislatore, che ne ha facoltà, dovrà quindi tenere

in considerazione che i farmaci destinati a questo comparto di nicchia possono e devono essere valutati e autorizzati dagli uffici competenti secondo regole semplificate, che mettano d'accordo esigenze di specie, benessere animale, necessità professionali del veterinario ed equilibrio del binomio costi di ricerca-registrazione/dimensione del mercato.

Il medico veterinario che, comportandosi correttamente, prescrive e utilizza farmaci per uso veterinario, consente all'Industria della salute animale di sviluppare preparati specifici per i settori di nicchia; al contrario, il ricorso alle specialità per uso umano sottrae mercato vitale all'industria della salute animale, impedendogli di investire in ricerca.

L'industria farmaceutica è ben cosciente che il proprio ruolo è quello di fornire un arsenale terapeutico quanto più completo e specifico possibile al veterinario ed è convinzione di Aisa che le aziende stiano svolgendo questo compito in maniera attenta e seria, andando anche oltre i propri doveri, come dimostra il loro impegno a fianco delle autorità nella messa a punto di controlli che garantiscano la qualità dei prodotti commercializzati e in attività di sensibilizzazione a un prudente utilizzo dei medicinali.

Impegno tanto più apprezzabile se si pensa che, prima di essere immesso nel canale distributivo, il farmaco veterinario attraversa un iter lunghissimo ed estremamente oneroso per i produttori, della durata di circa 7 anni, durante i quali l'azienda è sottoposta a indagini severissime e costanti. Gmp (*Good manufacturing practice*) sta a indicare l'insieme delle norme di buona fabbricazione per assicurare gli standard richiesti dall'Uc. Esse coinvolgono la documentazione di ogni aspetto del processo di produzione, la formazione specifica del personale, la massima attenzione alla pulizia e all'igiene degli ambienti di fabbricazione, la verifica regolare del buon funzionamento delle attrezzature tecniche, la validazione del processo e la gestione dei reclami. Superfluo sottolineare quanto ingente sia l'impiego di risorse umane ed economiche per produrre in Gmp. Poiché "il fine ripaga i mezzi", per parafrase la celebre massima del Machiavelli, e lo scopo in questo caso è il benessere di tutti, il prezzo da pagare è un farmaco veterinario a volte più costoso del farmaco umano.

Il dr. Grazioli, infatti, sottolinea come il farmaco veterinario costi mediamente più di quello umano. Riteniamo che questa sia un'affermazione che non si può generalizzare. Vi sono se mai alcune eccezioni in precisi comparti, che riflettono il costo dello sviluppo del farmaco in veterinaria, dovuto a ricerche specifiche sulle specie target. Abbiamo appurato che la specificità, l'elevata qualità e l'affidabilità dei medicinali veterinari è un onere per l'azienda ed è inevitabile che, in qualche caso, si rifletta nel prezzo al pubblico. Ma come siamo disposti a spendere per tutto ciò che ci pia-

ce e ci gratifica, tanto più dovremmo esserlo per ciò che può preservare la nostra salute e quella dei nostri amati amici a quattro zampe. È una questione di tale importanza che non dovrebbe ammettere compromessi. Considerata dunque l'ampia disponibilità di farmaci veterinari, l'uso in deroga del medicinale umano deve essere un'eccezione in senso stretto. È una misura d'emergenza, e non di comodo, e come tale va considerata. I farmaci veterinari hanno in comune diversi principi attivi con quelli ad uso umano, ma presentano anche molte differenze sostanziali che vanno dalla formulazione e concentrazione di questi stessi principi attivi fino agli eccipienti e alla posologia, nel rispetto delle ovvie diversità di ogni specie animale e delle malattie caratteristiche. L'uso di una preparazione umana non garantisce tale specificità o quanto meno non ne prova l'innocuità. Se prescritta con eccessiva leggerezza, può quindi essere considerata al limite del maltrattamento del paziente. Varrebbe la pena ricordare che "Primum non nocere" è un principio che va osservato anche dai medici veterinari, che dovrebbero agire sempre in aderenza al dettato deontologico della loro professione.

Dimostrazione di grande maturità professionale, oltre che dovere verso il paziente e la collettività prima ancora che verso la legge, è anche la verifica della reale efficacia e del corretto utilizzo del farmaco nella pratica quotidiana. Il veterinario non può esimersi dall'assunzione di responsabilità in merito a tracciabilità e farmacovigilanza, che impone l'obbligo di segnalare eventuali reazioni avverse e di registrare in modo completo l'associazione dei vari farmaci, in modo da evitare che effetti collaterali siano imputati a medicinali veterinari dati in associazione. Le leggi attuali sono sempre perfettibili, ma al momento non sono negoziabili. L'industria ha scelto di ottemperarle nel modo più esaustivo possibile e di partecipare alla loro evoluzione e altrettanto dovrebbero fare i veterinari, anche se purtroppo le statistiche sottolineano che nel nostro Paese il numero di segnalazioni rimane ancora a un livello decisamente inferiore a quello degli altri Paesi europei.

In conclusione, industrie, istituzioni e medici veterinari stanno tutti dalla stessa parte della barricata ed è quindi molto più proficuo lavorare insieme, ricercando ed elaborando soluzioni che favoriscano gli interessi comuni, discutendone costruttivamente coi toni, i metodi e gli approfondimenti appropriati, piuttosto che arroccarsi su posizioni contrapposte. L'augurio di Aisa è dunque quello di superare le divergenze e di pensare in termini di sistema e non di parte, a beneficio della scienza e del benessere di tutti.

■ Alberto Mondellini*

*Presidente Aisa