



## Specificità del farmaco veterinario

# Normativa e impegno aziendale

Ricerca, produzione, farmacovigilanza e tracciabilità dei medicinali veterinari presentano alcune peculiarità che vale la pena approfondire. Lo facciamo con l'aiuto di AISA, l'associazione che nell'ambito di Federchimica rappresenta le industrie farmaceutiche veterinarie e più in generale i produttori di beni destinati alla salute e al benessere degli animali

**M**antenere gli animali da compagnia e da allevamento in uno stato ottimale di salute e vegliare sull'assoluta salubrità delle derrate alimentari di origine animale è oggi considerato dalle società occidentali un obbligo imprescindibile. Oltre a ragioni di carattere etico, la motivazione fondamentale è che il benessere animale è strettamente legato alla salute dell'uomo; basti pensare infatti alle diverse zoonosi (malattie trasmissibili da animale a uomo) o alla cosiddetta cross-contaminazione, ossia la contaminazione diretta o indiretta di batteri resistenti dall'animale all'alimento e quindi all'uomo, che può avvenire in alcuni passaggi critici della filiera produttiva. Il problema è di tale importanza da essere anche oggetto di un'attenzione peculiare da parte delle istituzioni. Specifiche normative della Comunità Europea prendono infatti in attenta considerazione il benessere animale durante la fase di elaborazione e applicazione delle politiche in materia di agricoltura, trasporti, ricerca farmaceutica e mercato interno.

In particolare, la cura delle malattie degli animali riconosce oggi nell'utilizzo del farmaco veterinario uno strumento indispensabile per il loro benessere perché studiato e sviluppato in funzione delle esigenze proprie del paziente animale. Negli ultimi decenni infatti, 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 presupposto principale della ricerca è quello di escludere qualsiasi generalizzazione perché ogni specie animale è a se stante dal punto di vista metabolico, fisiologico, fisiopatologico ed anatomico e, soprattutto, è diversa dall'uomo.

Questo fa sì che lo stesso principio attivo possa risultare efficace per una specie ma inutile o addirittura nocivo per un'altra. 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. Ecco perché il loro utilizzo risulta molto più idoneo del medicinale per uso umano, tanto nella cura di patologie degli animali da compagnia quanto nelle terapie di quelli destinati a produrre alimenti. Ultimamente la ricerca si sta impegnando anche per rispondere alle necessità delle specie minori (uccelli da gabbia, rettili, tartarughe, mustelidi ecc.) che, pur rappresentando una nicchia, sono in aumento e caratterizzate da complessità peculiari. AISA si è fatta promotrice della sostenibilità di una legge per la registrazione dei prodotti farmaceutici destinati alle specie minori e, nell'attesa, cerca di fornire soluzioni adeguate alle varie richieste.

Il ruolo primario dell'industria farmaceutica veterinaria è quello di fornire un armamentario medico quanto più completo e specifico possibile al veterinario il quale, dal canto suo, ha il dovere di utilizzarlo con "scienza e coscienza" in funzione del benessere animale e di conseguenza di quello dell'uomo. Una delle funzioni principali di AISA è proprio quello di promuovere iniziative di educazione e comunicazione relative all'importanza del farmaco veterinario in virtù della sua specificità, rivolte tanto agli addetti ai lavori quanto al grande pubblico.

### **L'iter del farmaco veterinario**

L'alta qualità e l'assoluta affidabilità dei propri prodotti è un punto di forza della farmacologia veterinaria. Prima di essere immesso sul mercato, infatti, il medicinale veterinario attraversa un iter lunghissimo ed estremamente oneroso per i produttori, sia in termini di risorse economiche che umane, riassumibile in quattro fasi: ricerca scientifica (studi preclinici in laboratorio), sviluppo, preparazione del dossier e registrazione.

L'impulso alla ricerca scientifica viene dato dalla richiesta del mercato in seguito all'emergere di una nuova patologia o, ad esempio nell'antibiotico terapia, per la gestione della possibile insorgenza di resistenze batteriche a uno o più principi attivi. La seconda fase, ossia quella di sviluppo, è di certo la più lunga e impegnativa per le case farmaceutiche, sia per via degli investimenti ingenti che richiede, sia perché prevede una complessa serie di indagini volte a definire le caratteristiche del nuovo medicinale e assicurare standard qualitativi elevati. La scelta delle molecole adatte è assai complessa e molte vengono scartate prima di arrivare alle fasi di sperimentazione. Ragione per cui, in un'ottica di ottimizzazione di tempi e risorse, ci si concentra soprattutto su come sviluppare ulteriori applicazioni di molecole già note, oltre a svilupparne di nuove.

Concluse le indagini, si passa a una serie di prove sperimentali per accertare la sicurezza e l'efficacia del farmaco in conformità a quanto verrà riportato sull'etichetta e sul foglio illustrativo. La sicurezza è un fattore di triplice importanza: deve infatti essere garantita per le specie target per le quali il medicinale viene sviluppato, per il consumatore di derrate alimentari (l'Unione Europea definisce un "limite massimo di residuo" che non

può essere superato nei prodotti destinati al consumo) e, non ultimo, per l'ambiente, al fine di evitare rischi di ecotossicità. Le indagini accurate vengono svolte nel pieno rispetto delle severe linee guida elaborate dall'Unione Europea. Indagini e studi analitici vengono raccolti in un unico dossier suddiviso in una parte generale, una riferita alla qualità, una alla sicurezza e una all'efficacia, che rappresenta la Documentazione sulla base della quale le Autorità competenti esprimono parere positivo o negativo all'immissione del farmaco in commercio. GMP (Good Manufacturing Practice) è l'acronimo che indica l'insieme delle norme di buona fabbricazione per assicurare gli standard richiesti dall'UE. Esse prevedono di documentare 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. La registrazione è l'ultima fase del percorso. 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 un altro Stato Membro oppure presso l'EMA, il medicinale a uso veterinario può essere immesso nel canale distributivo. Con riferimento in particolare ai prodotti i cui dossier vengono presentati per più paesi dell'UE, sarebbe auspicabile che l'Italia avesse tempi di valutazione e registrazione armonizzati a livello europeo per ottenere una disponibilità sul mercato uniformata con gli altri stati membri. Il nostro paese, che pur è all'avanguardia per molti aspetti legati alla farmacologia veterinaria, al momento non può purtroppo vantare una tempistica assimilabile a quella delle altre nazioni. Nell'interesse della salute animale e quindi di quella pubblica, ci auguriamo che le autorità lavorino in tal senso.

### **Farmacovigilanza e farmacovigilanza**

Tutelare il benessere degli animali creando medicinali appositi è importante ma non basta. Occorre monitorare sui loro effetti e su un utilizzo appropriato. Essenziale risultano essere quindi la farmacovigilanza e la farmacovigilanza specifiche per il medicinale veterinario, ossia l'insieme delle verifiche fi-

nalizzate 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 integra la vigilanza attraverso una rete capillare di controlli ed ispezioni periodiche, verifica la corretta attuazione della normativa comunitaria e il rispetto dei requisiti di qualità richiesti, monitorando la produzione, la distribuzione e l'utilizzo dei medicinali presso gli operatori della filiera (produttori, grossisti, farmacisti, veterinari autorizzati allo stoccaggio di scorte e allevatori).

### **Completa tracciabilità**

L'impegno di AISA a favore della promozione del farmaco veterinario e di un suo corretto utilizzo ha prodotto e continua a produrre ottimi risultati. Tra i traguardi più significativi vi è l'adozione del codice a barre bidimensionale (Data Matrix) per i farmaci veterinari che fornisce l'identificazione precisa del medicinale veterinario, la data di scadenza e il numero di lotto, mentre in precedenza si utilizzava solo il codice a barre lineare. Questo evento, primo passo concreto verso la tracciabilità completa del farmaco veterinario, oltre a migliorare l'organizzazione logistica interna delle aziende produttrici, costituisce una garanzia di tutela della salute animale e quindi della sicurezza alimentare, requisito imprescindibile per la salute pubblica. È importante sottolineare inoltre quanto l'introduzione del codice contribuisca a rendere l'industria farmaceutica veterinaria un settore altamente innovativo e moderno, paragonabile per impegno e risorse dedicate a quello dell'industria farmaceutica umana. ■

© RIPRODUZIONE RISERVATA

#### **Afferenze dell'autore**

Alberto Milani, responsabile comunicazione AISA - Associazione Imprese Salute Animale