



07 OTT. 2021

Roma,

UFF.: DOR/PF

PROT.: 2021 00009799/19

Oggetto: Audizione AC 3208 del 6.10.2021 – trasmissione
documentazione FOFI

Resp. dell'istruttoria: Dr.ssa Maria Rosa Tedesco

4.1

Alla Camera dei Deputati
XII Commissione (Affari sociali)
Ufficio di Segreteria
com_affari_sociali@camera.it

Con riferimento all'audizione dello scorso 6 ottobre, nell'ambito dell'esame in sede consultiva del disegno di legge n. 3208 recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2021*", si trasmette la documentazione relativa all'intervento tenuto dal Vicepresidente, Sen. Dr. Luigi D'Ambrosio Lettieri, in rappresentanza di questa Federazione (all. 1).

Nel ringraziare per la disponibilità, si porgono i migliori saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

(Guido Carpani)

All. 1



***Audizione della
Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani presso la
Commissione XII “Affari sociali” della Camera dei Deputati
nell’ambito dell’esame, in sede consultiva, dell’AC 3208 recante
“Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e
l’attuazione di altri atti dell’Unione europea – Legge di
delegazione europea 2021”***

**Luigi D’Ambrosio Lettieri
Vicepresidente**

Roma, 6 ottobre 2021

La Federazione degli Ordini, in via preliminare, desidera ringraziare il Presidente, On. Marialucia Lorefice, e i Componenti della Commissione XII della Camera per il cortese invito a formulare le proprie considerazioni sulle importanti tematiche connesse all'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni contenute nel Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari.

La corretta gestione del farmaco veterinario è, infatti, un obiettivo fondamentale della strategia di prevenzione e controllo dell'antimicrobico-resistenza, nell'ottica del nuovo approccio "One Health", da tempo oggetto di attenzione nell'ambito di un apposito tavolo di confronto istituzionale al quale partecipa anche la Federazione.

Del resto, l'introduzione della ricetta elettronica nel nostro ordinamento rappresenta già un importante passo verso questa direzione considerato che somministrazione razionale dei farmaci veterinari, biosicurezza e tracciabilità rappresentano gli strumenti indispensabili per garantire l'efficacia terapeutica degli antibiotici.

Come evidenziato nella relazione all'AC 3208, il processo di adeguamento alla normativa comunitaria terrà conto anche di questa evoluzione dei sistemi informativi che ha permesso una semplificazione dei sistemi di registrazione delle attività di distribuzione, di prescrizione e di dispensazione, oltreché il supporto e la razionalizzazione delle attività di farmacovigilanza, di controllo e di ispezione.

L'adeguamento della normativa nazionale terrà conto, altresì, degli indirizzi impartiti dalla 12^a Commissione del Senato (nella XVII legislatura) con la risoluzione da essa approvata sugli atti comunitari nn. COM (2014) 557 definitivo e COM (2014) 558 definitivo, sottoposti al parere motivato sulla sussidiarietà. Tra le condizioni poste dalla 12^a Commissione del Senato giova evidenziare le seguenti, per gli aspetti correlati alla dispensazione del farmaco veterinario da parte del farmacista:

- 1) espungere la previsione della vendita diretta dei farmaci da parte del veterinario, per la necessità di una netta distinzione di ruoli fra chi prescrive e chi vende il prodotto farmaceutico, stabilendo al contempo il diritto-dovere del veterinario di detenere la necessaria scorta di medicinali (cosiddetto "armadietto");
- 2) chiarire che la prescrizione dei medicinali veterinari può essere effettuata esclusivamente dai medici veterinari, apparendo ambigua la formulazione dell'articolo 110, comma 2, della proposta di regolamento COM (2014) 558 definitivo, nel passaggio in cui si indica come soggetto legittimato la "persona abilitata a tal fine secondo la legislazione nazionale applicabile";
- 3) rivedere la previsione della possibilità di vendita on line dei medicinali veterinari in quanto potenzialmente foriera di abusi e senza una specifica regolamentazione.

In linea con tale impostazione e con specifico riferimento al ruolo del farmacista nell'ambito del sistema di gestione e controllo del farmaco veterinario, si formulano le seguenti proposte.

❖ **Escludere la vendita on-line dei medicinali veterinari**

Il regolamento UE 2019/6 stabilisce norme per la vendita, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, il controllo e l'uso di medicinali veterinari volte fondamentalmente a modernizzare la legislazione in materia, stimolando l'innovazione in tale campo e aumentando quindi la disponibilità di tali medicinali, nonché a rafforzare il contrasto all'antimicrobico-resistenza.

L'antimicrobico-resistenza è collegata ad un eccessivo consumo di antibiotici, dispensabili peraltro solo previa ricetta medica ex articolo 76 del D.Lgs. n. 193/2006 (Testo Unico sui medicinali veterinari), e al generale abuso di questi farmaci spesso utilizzati anche quanto non necessari ovvero in dosi errate.

Per garantire l'efficacia terapeutica degli antibiotici veterinari è, quindi, necessario anzitutto introdurre norme che ne garantiscano l'uso corretto, la somministrazione razionale e la tracciabilità.

La ricetta veterinaria elettronica rappresenta un deciso passo avanti per il miglioramento delle attività di controllo e la rielaborazione dei dati utili al contrasto dell'antimicrobico-resistenza.

Inoltre, il sistema nazionale di farmacovigilanza, che in Italia fa capo al Ministero della Salute, raccoglie e gestisce le segnalazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo.

Per non vanificare il suddetto sistema di controlli è importante garantire che l'accesso al farmaco avvenga unicamente tramite i consueti canali distributivi contrastando il ricorso a forme clandestine di commercio che comportano gravi rischi per la salute animale e degli stessi consumatori.

A tal fine, in linea con la posizione a suo tempo espressa dalla Commissione 12 del Senato, si ribadisce una valutazione contraria sulla vendita di medicinali veterinari on line per gli elevati rischi che tale sistema presenta sulla tenuta dell'impianto complessivo della disciplina.

Si ritiene, infatti, che tale sistema di vendita presenti numerosi aspetti critici riferiti soprattutto alla certezza che il soggetto cedente sia in possesso dei requisiti di legge, al rischio che i prodotti posti in commercio possano essere contraffatti, alla difficoltà di accertare l'autenticità della prescrizione e del possesso dei requisiti del medico prescrittore. Rischia di "saltare", altresì, tutto il sistema di controllo e monitoraggio delle attività di farmacovigilanza.

In via alternativa, permanendo tale possibilità, occorre definire criteri e obblighi stringenti che possano contrastare ogni possibile abuso e garantire l'uso dei medicinali in condizioni di sicurezza coincidenti con quelle previste per il sistema di cessione tradizionale.

❖ **Rafforzare l'attuale impianto della farmacovigilanza veterinaria**

Il delicato tema della insorgenza di resistenze riferito anche ai farmaci antivirali e antiparassitari – rende inoltre necessario investire in risorse economiche e umane – professionalità di alto profilo – che consentano una efficace attività di contrasto a ogni forma di farmacoresistenza con un significativo potenziamento della farmacovigilanza attiva e proattiva e una razionalizzazione dei sistemi di valutazione degli eventi avversi e di monitoraggio della sicurezza dei farmaci veterinari.

E' necessario, infatti, promuovere nuovi programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali veterinari finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per garantirne la migliore sicurezza d'uso e conseguentemente assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole.

È da considerarsi un grave problema per la tutela della salute anche l'uso improprio di medicinali veterinari assunti dall'uomo, come di recente segnalato dalla FDA e dal Comitato Europeo per i Medicinali Veterinari (CVMP) relativamente ai casi di assunzione da parte dell'uomo di formulazioni altamente concentrate di ivermectina veterinaria, in formulazioni destinate a cavalli, bovini e ovini per trattare Covid-19 negli esseri umani che ha causato l'insorgenza di gravi problemi di salute. Sul punto è indispensabile avviare ulteriori efficaci campagne di comunicazione per contrastare le fake news.

Per rendere più efficace tutte le predette attività e agevolare il rapporto di collaborazione a livello sovranazionale, sarebbe opportuna una maggiore omogeneità tra i soggetti che gestiscono e alimentano la Banca dati degli eventi avversi.

❖ **Escludere la vendita diretta da parte del veterinario**

È fondamentale ribadire l'importanza che il Governo, nel dare attuazione alla delega contenuta nell'art. 11 del DDL in oggetto, tenga conto della sotto-riportata condizione posta dalla 12^a Commissione permanente del Senato (nella XVII legislatura) con la risoluzione approvata sugli atti comunitari nn. COM (2014) 557 definitivo e COM (2014) 558 definitivo, sottoposti al parere motivato sulla sussidiarietà (Doc. XVIII, n. 82) (Resoconto sommario n. 178 del 25 novembre 2014):

- 1) *è necessario espungere la previsione della vendita diretta dei farmaci da parte del veterinario, occorrendo tenere ferma una netta distinzione di ruoli fra chi prescrive e chi vende il prodotto farmaceutico, ed è al contempo necessario stabilire il diritto-dovere del veterinario di detenere la necessaria scorta di medicinali (cosiddetto « armadietto »).*

Per quanto riguarda la vendita diretta di medicinali veterinari da parte del veterinario giova ricordare che il D.Lgs. 193/2006, all'art. 84, comma 3, contempla la seguente ipotesi:

3. *Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e, nel caso di animali destinati alla produzione di alimenti, solo quelle da lui già utilizzate, allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della*

ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, le altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima, fermi restando gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, e successive modificazioni. Il medico veterinario, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 del presente articolo e dall'articolo 82, registra lo scarico delle confezioni da lui non utilizzate.

Sul punto si evidenzia la necessità di confermare la netta distinzione di ruolo tra chi prescrive e chi dispensa il prodotto farmaceutico ad uso veterinario prevedendo, dunque, che in via esclusiva sia solo il medico veterinario abilitato e iscritto all'Ordine professionale il professionista legittimato all'atto prescrittivo e sia solo il farmacista in possesso dei medesimi requisiti a poter dispensare.

Il mantenimento della separazione tra il momento della prescrizione e quello della dispensazione del farmaco rappresenta del resto un fondamentale principio di diritto, a tutela del paziente e della sua salute, volto ad evitare che possibili interessi personalistici ed economici possano prevalere sulle valutazioni di carattere sanitario.

Pertanto, nell'ottica di recepire l'indicazione dalla 12^a Commissione del Senato, sarebbe opportuno chiarire che il veterinario può consegnare, al momento della visita, sia nel caso di animali da affezione che da reddito, solo le confezioni da lui già utilizzate per avviare la terapia, precisando che tale è anche la funzione del cosiddetto "armadietto", permettere cioè al veterinario di agevolare l'allevatore o il proprietario dell'animale, consentendogli di disporre delle prime dosi per avviare la cura e di rifornirsi poi dell'intero ciclo di terapia attraverso il normale ciclo distributivo.

Sempre nell'ottica di una più chiara definizione dei ruoli e delle competenze, in sede di attuazione della delega occorre chiarire espressamente che la prescrizione dei medicinali veterinari può essere effettuata esclusivamente dai medici veterinari (abilitati e iscritti all'Ordine), considerato che l'art. 105 del Regolamento prevede invece la possibilità per gli Stati membri di demandare tale atto anche a professionisti diversi con il rischio di generare confusione ed ambiguità.

❖ **Obblighi di monitoraggio per la fase di produzione**

Al fine di sostenere proficuamente le finalità della delega legislativa e conseguire l'obiettivo di promuovere un uso più consapevole e sicuro dei medicinali veterinari, i principi di semplificazione e riduzione degli oneri amministrativi posti in capo ai responsabili dell'intera filiera e finalizzati a ottenere una maggiore disponibilità di medicinali veterinari devono essere necessariamente subordinati a garantire il massimo livello di protezione della salute pubblica, della sanità animale e dell'ambiente in piena coerenza con le determinazioni assunte in occasione dell'European Public Health Week (17-21 May 2021). In tal senso occorre prevedere che l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, estenda gli obblighi atti a garantire il rigoroso monitoraggio delle attività di distribuzione, prescrizione e dispensazione alla fase della produzione. I vigenti obblighi per il monitoraggio, previsti per l'azienda di distribuzione, per il medico veterinario prescrittore e per il farmacista dispensatore, è necessario che vengano estesi al soggetto produttore che deve documentare

le quantità, la provenienza e la destinazione di principi farmacologici attivi acquistati, di quelli trasformati e di quelli ceduti.

❖ **Uso in deroga**

Si ritiene opportuno prevedere che le competenti autorità procedano con urgenza alla definizione di apposite linee guida che, sulla base delle evidenze scientifiche, riconsiderino il fattore di correzione standardizzato per gli usi in deroga del medicinale veterinario e vincolino i soggetti titolari delle attività di macellazione di animali da reddito al rispetto di procedure atte a garantire che gli animali da cui derivano prodotti destinati all'alimentazione e che siano stati sottoposti a trattamento farmacologico, abbiano completamente metabolizzato ed eliminato ogni residuo di farmaco, indicando organi o parti dell'animale non utilizzabili per l'alimentazione umana.