



FEDERCHIMICA

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Il Futuro dei Medicinali Veterinari Il punto di vista di AISA

Infoday 2015

***d.ssa Chiara Durio
Presidente AISA***

AISA

Associazione nazionale imprese salute animale

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Il Futuro dei nostri prodotti dipenderà in gran parte da:

Nuove norme in via di approvazione

Condizioni del mercato

Nuove Opportunità

Oggi vorremmo concentrarci sulle nuove norme, che si riassumono nella presentazione delle proposte sul nuovo regolamento per i Medicinali Veterinari e i Mangimi Medicati.

Al momento accogliamo con soddisfazione queste proposte, essendo consapevoli che dovranno essere migliorate e soprattutto adattate, dove possibile, alle esigenze e caratteristiche del nostro paese.

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Il miglioramento delle norme deve avvenire in questi mesi tramite una stretta collaborazione tra i diversi stakeholders e le Autorità Pertinenti, sia Nazionali che Europee, ma consapevoli che solamente

L'uso corregge le leggi.

Tito Livio

Quindi le Autorità dovranno mostrarsi aperte anche dopo l'approvazione delle nuove norme.

Oggi AISA vuole portare alla vostra attenzione alcuni passaggi critici all'interno della bozza del Nuovo Regolamento per i Medicinali Veterinari, che potrebbero avere forti impatti negativi sia a livello applicativo che economico e che contrasterebbero con la filosofia della proposta stessa.

«Aumento della disponibilità di Medicinali Veterinari al fine di favorire la salute, il benessere animale e la sicurezza alimentare»

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Che cosa abbiamo fatto sino ad oggi:

- Analisi approfondite delle bozze (Gruppo Regolatorio Permanente)
- Stesura di un primo testo di commenti consegnato nei primi giorni di Novembre alla DGSA del Farmaco Veterinario
- Audizione del 18 novembre 2014 presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato
- Partecipazione a tutte le attività di IFAH Europe, incluso incontri con Commissione Europea e Parlamentari Europei

... e l'approfondimento sta continuando



Molte di queste attività sono state replicate anche per la bozza del Nuovo Regolamento Mangimi Medicati, dove è forte la collaborazione e l'allineamento con ASSALZOO

Il Futuro dei Medicinali Veterinari



Temi per noi **Critici** al 20 maggio 2015

- *Obbligo di prescrizione veterinaria e canali distributivi*
- *Armonizzazione degli stampati (SPC)*
- *«Cascata»*
- *Tempi di attesa*

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Art.29 - Obbligo di prescrizione veterinaria - Art. 106 e successivi - Distribuzione e vendita al dettaglio dei farmaci veterinari

I prodotti antiparassitari per uso esterno e prodotti per l'igiene sono prodotti che non richiedono nessuna prescrizione medico-veterinaria, facilmente applicabili e soprattutto di facile reperibilità per il proprietario di animali. Infatti possono essere rintracciati nei *pet shops* o all'interno della grande distribuzione organizzata e la cui vendita è regolata dall'art. 90 del Decreto legislativo 193/06. La proposta di Regolamento così come formulata attualmente pone un rischio collegato all'interpretazione dei criteri per la definizione dei farmaci esentabili dall'obbligo di prescrizione, mettendo a rischio questa tipologia di prodotti e conseguentemente la possibilità di poter disporre di questo canale distributivo.

AISA chiede di porre attenzione a tutti i punti della proposta (articolo 29 sulla prescrizione, articoli 106 e seguenti sulla distribuzione) che possano comportare modifiche radicali nel sistema distributivo italiano con possibili gravi conseguenze per gli operatori di questa filiera distributiva.

Oggi

Prodotti antiparassitari
per uso esterno e
prodotti per l'igiene
(art.90 - D.L.vo 193/06)

SOP

Farmacie-pet shop-GDO

Domani

da libera vendita a prescrizione
obbligatoria!!!!

~~SOP e pet shop!!!~~

Si modifica completamente la
filiera distributiva

Impatti negativi anche per il
proprietario

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Art. 68,69,70 - Armonizzazione SPC

Il tentativo di armonizzare su tutto il territorio europeo i riassunti delle caratteristiche dei prodotti (SPC) per i medicinali registrati a livello nazionale così come formulato negli artt. 68, 69 e 70, è giudicato da AISA non positivo o addirittura pericoloso.

Le esperienze maturate evidenziano come sia improbabile che l'armonizzazione forzata di tutti i prodotti autorizzati prima del 2004 possa contribuire a migliorare la disponibilità e la circolazione di farmaci veterinari, e come tali processi comportino per le aziende elevati investimenti che vengono conseguentemente sottratti allo sviluppo di nuovi farmaci.

Già i referral determinano una armonizzazione degli SPC.

AISA chiede di rivalutare attentamente in sede di discussione la stesura di questi articoli.

AISA CREDE che l'armonizzazione degli SPC debba essere una scelta volontaria del titolare AIC sui propri prodotti

SPC armonizzato = perdita di Know how aziendale

Qualora emergano problemi di sicurezza AISA ritiene corretta un'azione su tutti i prodotti simili

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Art.115 e 116 - Impiego di medicinali per specie o per indicazioni non previste nei termini dell'AIC - ex cascata

La proposta di Regolamento agli art. 115 e 116 permette di poter ricorrere con estrema facilità al farmaco umano in sostituzione del farmaco veterinario, rispetto a quanto attualmente normato dal Decreto legislativo 193/06. La maggiore apertura all'utilizzo del farmaco umano non determinerebbe nessun giovamento agli animali in termini di salute, anzi in molti casi diminuirebbe la % di *compliance* terapeutica, e renderebbe meno efficace il sistema di controllo di utilizzo del farmaco veterinario. Inoltre, la possibilità di ricorrere direttamente al farmaco umano avrebbe conseguenze dannose sulle aziende del settore veterinario, minandone la propensione agli investimenti in nuovi prodotti. Questa maggiore apertura al farmaco umano potrebbe addirittura fare aumentare la quota di prescrizione di questi prodotti all'interno del SSN con aggravio di costi per lo Stato.

AISA ritiene che gli art. 115 e 116 della proposta di Regolamento debbano essere riformulati ripristinando le attuali condizioni previste dal Decreto legislativo 193/06, art. 10 e art. 11.

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Art.115 e 116 - Impiego di medicinali per specie o per indicazioni non previste nei termini dell'AIC - ex cascata

Su questo tema AISA accoglie con favore la posizione della Commissione Ambiente e Sicurezza Alimentare del Parlamento Europeo che tramite la relatrice ed estensore della proposta, l'Europarlamentare Francese Françoise Grossetête, afferma che:

*« sebbene il veterinario sia il principale responsabile di ciò che prescrive, l'uso off label di medicinali per uso umano in campo veterinario dovrebbe intervenire solo come **SOLUZIONE ESTREMA**, qualora non esista nessun altro medicinale veterinario autorizzato»*

Oggi

Art.10-11 D.L.vo 193/06 permettono l'utilizzo di farmaci non specifici e di farmaci umani ove non esista un farmaco veterinario specifico



Domani

Possibilità di utilizzare qualsiasi farmaco
Teoria del ventaglio= uso ciò che voglio
Nessun giovamento per l'animale
Disincentivo per le aziende

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

Art. 117 - Tempi di attesa per i medicinali utilizzati in condizioni non previste nei termini dell'AIC nelle specie destinate alla produzione alimentare

Utilizzando il sistema di calcolo dell'art. 117 si potrebbero avere tempi di attesa inferiori a quelli oggi in vigore nei casi di utilizzo in deroga, cioè 7 gg per uova e latte e 28 gg per pollame e carne di mammiferi. Sempre con lo stesso sistema si potrebbe verificare che in altre specie i tempi di attesa potrebbero risultare più lunghi della vita dell'animale.

In generale AISA ritiene che questo articolo sia in contrasto con lo spirito della proposta di Regolamento, cioè la tutela della salute pubblica e che potrebbe incentivare l'utilizzo in deroga.

Si chiede pertanto la modifica dell'art. 117, riaffermando la norma attualmente vigente, maggiormente in grado di garantire la salute animale e pubblica.

Oggi

I tempi di attesa, per l'uso in deroga, sono cautelativi e garantiscono la tutela della salute pubblica

Domani

I tempi di attesa, in alcune specie (pesci) risulterebbero più lunghi della vita stessa dell'animale o più brevi per i mammiferi!!!



Il Futuro dei Medicinali Veterinari

...Per concludere

AISA, crede fermamente che per una «buona» legge debbano esistere anche «buoni» strumenti applicativi di monitoraggio. Ecco perché l'Associazione ritiene che non sia più derogabile un efficace sistema di **tracciabilità**, obbligatorio per tutti gli attori della filiera, con la contemporanea implementazione della ricetta elettronica.

Il sistema di tracciabilità sarà molto importante per mappare il consumo dei medicinali veterinari, soprattutto gli antimicrobici, ed intervenire con specifici interventi, continuando a promuovere un uso responsabile
“quanto serve, quando serve”

Strategie specifiche e mirate porteranno sicuramente ad una diminuzione del consumo di antibiotici, come tra l'altro in essere, **evitando nel frattempo l'imposizione di tagli lineari indiscriminati e non scientificamente giustificati alle diverse categorie di antibiotici che si utilizzano negli animali.**

Il Futuro dei Medicinali Veterinari

GRAZIE