

L'uso in deroga del farmaco veterinario

di Giorgio Neri*

Nel rispetto della salute umana e nell'osservanza della normativa europea, le regole sull'uso in deroga devono essere interpretate in modo categorico oppure le intenzioni del legislatore europeo non erano in verità così radicali?

- **Vorrei intervenire in merito all'articolo "Per una revisione ragionata delle norme sul farmaco veterinario"** (30giorni, n. 7, luglio 2009 ndr), articolo che giuridico interessante e pienamente condivisibile.

In questo articolo vorrei approfondire **una problematica molto sentita dal medico veterinario, quella dell'uso in deroga del farmaco veterinario**. Le regole a cascata sull'uso in deroga hanno costituito, fin dall'emanazione del d. leg. 119/1992, una notevole limitazione non solo alle opzioni terapeutiche a disposizione del veterinario, ma addirittura alle stesse certezze su come poter operare a termini di legge in campo terapeutico. Ciò a causa della formula adottata in merito alle condizioni che permettono di accedere a tale istituto.

Peraltro i margini di manovra in termini normativi ed interpretativi appaiono per i Paesi membri limitati laddove nel testo degli artt. 10 e 11 del d. leg. 193/2006 appare la pressoché esatta trasposizione degli artt. 10 e 11 della recepita direttiva 2004/28/CE e considerando che eventuali misure previste nei recepimenti non possono ovviamente risultare in contrasto con la direttiva ispiratrice.

In questa disamina ci si riferirà per semplicità al solo art. 10 della norma europea ed italiana, in quanto si ritiene che in termini concettuali le considerazioni possano essere valide sia per gli animali produttori che per quelli non produttori di alimenti per l'uomo, *mutatis mutandis* per ciò che concerne la maggior cautela necessaria a tutela della salute umana nella definizione delle norme relative agli animali produttori:

- **D. leg. 193/2006, art 10:** *Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare*

una determinata affezione di specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato: (...)

- **Direttiva 2004/28/CE, art. 10:** *Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per curare una determinata affezione di specie non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile possa, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed in particolare al fine di evitare all'animale sofferenze inaccettabili, trattare l'animale interessato: (...)*

Nel testo di entrambi gli articoli il criterio discriminante, nonché quello che ha creato più incertezze applicative, riguarda **la condizione della "non esistenza" di un medicinale**. I veterinari utilizzatori e quelli addetti alla farmacovigilanza si sono reiteratamente chiesti, a titolo di esempio, **se discriminante ai fini dell'accesso all'uso in deroga possa essere:**

- **l'inesistenza di un medicinale in una certa preparazione** (per uso orale allo stato liquido piuttosto che solido, piuttosto che per uso iniettivo) laddove in medicina veterinaria tale condizione si rivela a volte essenziale ai fini della pratica attuazione della terapia;
- **l'insussistenza di una pronta disponibilità** di un certo medicinale presso i rivenditori autorizzati;
- **l'inesistenza di un medicinale contenente un certo principio attivo**, pur esistendone altri, contenenti altre sostanze, auto-

Nei fatti



rizzati per la stessa specie e per la stessa affezione, qualora il veterinario voglia o debba rivolgere la sua scelta alla prima molecola (si pensi per esempio all'esito di un antibiogramma che indichi che una certa infezione non è sensibile agli antibiotici ad uso veterinario autorizzati per la stessa affezione);

- **l'assenza di medicinali contenenti più principi attivi in associazione** qualora il veterinario propenda per tale scelta terapeutica o, al contrario, la presenza di un certo principio attivo solo in associazione con altri qualora si voglia utilizzare tale molecola singolarmente (es metronidazolo);

- **la necessità di seguire schemi terapeutici che prevedano l'utilizzo di principi attivi predefiniti** in base alle buone pratiche veterinarie e all'evoluzione scientifica. In questo caso l'esempio emblematico è quello dell'anestesia in cui l'analgia intraoperatoria viene ottenuta con l'associazione di principi attivi alcuni dei quali sono inderogabilmente medicinali stupefacenti disponibili solo in confezioni per uso umano (per es. fentanil, morfina, buprenorfina ecc.), che ad un'applicazione letterale della norma non potrebbero tuttavia essere utilizzati considerato che esistono in commercio dei FANS ad uso veterinario autorizzati per l'analgia intraoperatoria.

In linea generale, a giustificazione dell'uso in deroga in alcune di queste fattispecie, è stato più volte addotto **il diritto del veterinario**

ad operare secondo scienza e coscienza, ma questa soluzione non sembra avere forza sufficiente a superare una previsione di legge. Anche perché nel momento in cui trovasse invece conferma della sua validità, probabilmente sarebbe la legge a non avere più significato.

Anche per questo appare ragionevole pensare che la direttiva 2004/28/CE **non abbia voluto intendere in termini rigorosi e letterali il concetto della "non esistenza" del medicinale.** O, più precisamente, abbia voluto intendere la non esistenza come concetto non fisico ma funzionale, consentendo pertanto l'accesso all'uso in deroga qualora **non esista medicinale autorizzato che consenta per varie ragioni di ottenere il medesimo risultato terapeutico.**

Una indiretta conferma di questo orientamento da parte del legislatore europeo ci arriva dal Regolamento UE 1950/2006 che peraltro risponde ad una precisa previsione dell'art. 10 della direttiva 2004/28/CE e dell'art. 11 del D. Leg. 193/2006.

La finalità di questo regolamento è quella di **"ampliare a livello sostenibile la gamma di terapie disponibili e necessarie per soddisfare le esigenze in materia di salute e benessere degli animali" nella carenza di medicinali autorizzati disponibili.** Obiettivi dunque sovrapponibili a quelli alla base della presente trattazione.

L'art. 2 del Regolamento 1950/2006 conferma l'orientamento UE ipotizzato più sopra: "Le sostanze essenziali possono essere utilizzate per condizioni patologiche specifiche, esigenze terapeutiche o scopi zootecnici specificati nell'allegato **nel caso in cui nessun prodotto medicinale autorizzato per gli equidi o indicato nell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE produca risultati ugualmente soddisfacenti relativamente alla cura dell'animale,** evitando sofferenze inutili per l'animale, o alla sicurezza degli addetti alle cure prestate all'animale."

Non si pone quindi la condizione che i medicinali non esistano fisicamente, ma più opportunamente che funzionalmente tali

medicinali non producano un effetto terapeutico ugualmente soddisfacente. Lasciando altresì intendere quell' "ugualmente" che il veterinario, dopo aver valutato tutte le opzioni terapeutiche possibili, possa propendere per quella in deroga giustificando la scelta non tanto con l'inefficacia delle altre opzioni, ma anche solo con la maggior efficacia di quella scelta.

Sembrerebbe quindi che nella definizione dell'uso in deroga si tratti di trovare il giusto mezzo tra due importanti finalità che sono da un lato la tutela della salute umana e dall'altro il benessere animale. Laddove sembrerebbe peraltro intuitivo che nel campo degli animali d'affezione la minor sussistenza della prima finalità consenta di concentrarsi con maggior decisione sulla seconda, mentre viceversa debba verificarsi nel campo degli animali produttori.

Volendo poi accedere ad una casistica più dettagliata delle fattispecie che giustificano l'uso in deroga ai sensi del Regolamento 1950 è sufficiente consultare il relativo allegato.

A titolo di esempio si citano le seguenti finalità indirizzate ad utilizzare la sostanza essenziale in luogo del medicinale autorizzato:

- **modalità d'azione ed effetti farmacologici con caratteristiche diverse** (es: acepromazina, dorzolamide, latanoprost, maieato di timololo);
- **più adatto in situazioni specifiche** (es: midazolam, glicopirrolato, sevoflurano, azitromicina, rifampicina);
- **azione diversa in termini di durata e/o intensità** (es: midazolam, buprenorfina, fentanil, bupivacaina, oximetazolina);
- **possibilità di via di somministrazione diversa** (es: midazolam, fentanil, morfina);
- **inefficacia, minor efficacia o controindicazione degli analoghi** (es: efedrina, guaifenesina, fenitoina, amicacina, ipatropio bromuro, isometamidio, fluoresceina, miconazolo).

Anche il concetto di eccezionalità, previsto tra le condizioni che permettono di accedere all'uso in deroga, dovrebbe essere meglio esplicitato. Si pensi infatti quanto tale fattore, qualora

interpretato in modo letterale, si scontri con la frequente necessità di applicare, nell'ambito delle buone pratiche veterinarie e al fine di salvaguardare il benessere animale (e in molti casi anche l'incolumità dell'operatore), protocolli terapeutici predefiniti come, a titolo di esempio, quelli anestesiológicos o antineoplastici. In queste circostanze la somministrazione di ogni medicinale non deve essere infatti considerata fine a sé stessa bensì parte di uno schema terapeutico in cui il complesso dei vari componenti è inscindibile, pena l'inefficacia del protocollo.

Pertanto in questi casi **l'eccezionalità dell'utilizzo dovrebbe essere riferita non tanto al singolo medicinale quanto al protocollo terapeutico che dovrebbe poter essere applicabile secondo le regole dell'uso in deroga e cioè qualora non esista altro protocollo ugualmente efficace.**

Infine meriterebbe una riflessione anche la condizione dell'uso in deroga "al fine di evitare sofferenze inaccettabili". Atteso infatti che la direttiva UE fa precedere tale passo dalla locuzione "in particolare" lasciando così supporre che tale condizione debba essere intesa come quella più importante ma non necessariamente l'unica, **ci si chiede se possa considerarsi legittimo ed etico l'obbligo in capo al veterinario a rinunciare a curare affezioni** che non comportino sofferenza nell'animale, o che ne comportino una sofferenza "accettabile" (accettabile per chi?) o che magari comportino il rischio di una sofferenza fisica (antropozoonosi) o di un danno esistenziale (animale d'affezione) nel proprietario.

Sarebbe dunque auspicabile che la normativa italiana considerasse questi principi esplicitando meglio di quanto è avvenuto finora i casi nei quali è consentito l'uso in deroga, in modo da poter efficacemente normare le situazioni di quotidiano riscontro nella pratica clinica.