



Consiglio Nazionale

LA PROFESSIONE VETERINARIA E L'ESERCIZIO
NEL RISPETTO DEL PRINCIPIO DI LEGALITA'

Firenze, 27 Novembre 2010



ECONOR-VALNEMULINA

CASE HISTORY
o
VICENDA SIMBOLO



ECONOR-VALNEMULINA

- **Premiscela per alimenti medicamentosi per suini**
- **Decreto 2-3-2000, con pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale nr 69 del 2000**
- **Indicazioni terapeutiche: terapia dissenteria dei suini, terapia dell'enteropatia proliferativa suina, terapia e prevenzione polmonite enzootica**



ECONOR-VALNEMULINA



- **CONTROINDICAZIONI** “La Valnemulina non deve essere somministrata ai conigli, causa tossicità per tale specie”



- Con Report EMEA del 25-3-2009 tale controindicazione viene tolta
- Con Nota EMEA del 20-4-2009 vennero stabiliti valori di LMR (muscolo-fegato-rene) per il coniglio.
- Lavori di ricerca specifici, soprattutto sulle MIC, culminate nel lavoro pubblicato su Summa 06-2010, da parte di Agnoletti e coll.

ECONOR-VALNEMULINA

- Riassumendo:
- Ottime referenze scientifiche specialistiche.
- Prodotto in fase di registrazione centralizzata per la specie cunicola.
- Conferma di utilizzo in campo in alcuni paesi europei, ad elevata vocazione cunicola, sotto forma di “deroga”.



ECONOR-VALNEMULINA

- Ai primi di luglio, molti veterinari, di fronte ad alcune problematiche di tipo enterico con elevata mortalità, iniziano a prescrivere questo prodotto.
- Il tutto dura fino a settembre, con risultati ottimi, su base clinica.
- Poi Visita dei Nas:
- Sospensione prescrizione
- Emissione Verbali



ECONOR-VALNEMULINA

➤ Coinvolti decine di veterinari

➤ Totale importo verbali di oltre 1.500.000 euro.

➤ Ad oggi situazione “bloccata”, di fronte a tre archiviazioni della sanzione, vi sono state altre rigettate, con ricorso in Tribunale.



ECONOR-VALNEMULINA

➤ Serviva tutto questo?

➤ E' corretto l'approccio verso un problema di farmacovigilanza, in cui la sanzione viene messa davanti a qualsiasi eccezione e caso clinico?

➤ Perché chi ha sanzionato, non ha minimamente cercato di valutare l'eventuale congruità di utilizzo dell'art 11 del D.Lvo 193/2006?



ECONOR-VALNEMULINA

- La FNOVI ha assunto , fin dall'inizio, una posizione netta.
- “ Le sanzioni per l'utilizzo di Econor valnemulina non sono ammissibili” , comunicato del 3-11-2009.
- Altri comunicati hanno rafforzato questo concetto, in ogni caso ponendo una serie di questioni sul tema complesso dell'applicabilità del concetto di “deroga”.



ECONOR-VALNEMULINA

- Successivamente a queste prese di posizioni da parte della FNOVI, si va verso un chiarimento.
- Alcuni Sindaci hanno già provveduto ad archiviare i procedimenti, accogliendo in pieno le motivazioni addotte.
- Altre situazioni sono in evoluzione.



ECONOR-VALNEMULINA

- Partire da un caso come le sanzioni per operare un'analisi delle incongruenze di un settore, in cui, spesso, al veterinario viene chiesto di “trovare soluzioni” per problemi che stanno a monte.
- Troppo spesso soggetto debole.



ECONOR-VALNEMULINA



**Mettere al centro di tutte queste
tematiche**

**la figura del veterinario,
inteso non solo, come gestore
del farmaco, ma figura
indispensabile per la
qualificazione di una filiera
produttiva**

Questo è l'obiettivo della FNOVI



grazie per
l'attenzione

