

Farmaco veterinario

Il quadro legislativo dei medicinali veterinari è oggi definito, a livello Comunitario, da un pacchetto di atti normativi tra loro coordinati, tra cui il Regolamento (UE) 2019/6, applicabile dal 28 gennaio 2022, che costituisce la disciplina prevalente in materia, unitamente ai Regolamenti di esecuzione e agli atti delegati che ne completano l'attuazione. A livello Nazionale, tale quadro è stato ampliato e reso operativo attraverso il D.Lgs 218/2023. L'insieme di queste disposizioni ha determinato un sistema altamente strutturato, fondato, tra le altre, su autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), prescrizioni, uso prudente degli antimicrobici, farmacovigilanza, gestione e tracciabilità dei medicinali veterinari.

In questo contesto, l'Italia ha introdotto uno degli strumenti più avanzati in ambito Europeo per il monitoraggio dell'uso del farmaco, rappresentato dalla Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), che consente la tracciabilità completa delle prescrizioni, delle forniture e dell'utilizzo dei medicinali. La REV rappresenta oggi un elemento centrale del sistema e coinvolge l'intera professione medico veterinaria, contribuendo in modo determinante alla raccolta dei dati e alla trasparenza del sistema.

I risultati ottenuti dal settore medico veterinario, in particolare nel contenimento dell'antimicrobico-resistenza, sono concreti e documentati. La riduzione dell'utilizzo degli antimicrobici negli animali, evidenziata dai dati Nazionali e dai report Comunitari, è il risultato di un approccio integrato che coinvolge il medico veterinario, gli allevatori, le istituzioni e l'industria. Strumenti quali la categorizzazione AMEG, le linee guida nazionali e il PNCAR, insieme a sistemi di valutazione come ClassyFarm, hanno permesso di orientare l'uso dei medicinali in modo sempre più appropriato. È quindi necessario ribadire con forza che il principio di One Health non può essere interpretato come un onere prioritario della medicina veterinaria: la responsabilità nel contrasto all'antimicrobico-resistenza deve essere condivisa tra medicina umana, veterinaria ed ambiente.

Il quadro normativo europeo si sta tuttavia evolvendo verso una maggiore complessità applicativa. L'entrata in vigore del Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973 introduce limitazioni puntuali all'utilizzo in deroga degli antimicrobici, richiedendo una valutazione caso per caso sulla base delle condizioni previste nell'Allegato I. Questo approccio, pur coerente con gli obiettivi di sanità pubblica, comporta un aumento significativo della complessità operativa e richiede strumenti applicativi adeguati a supportare il medico veterinario nella pratica clinica quotidiana.

Il rapporto tra utilizzo conforme ai termini dell'autorizzazione in commercio e ricorso alla cascata rappresenta uno dei principali ambiti di evoluzione del sistema. L'articolo 106 del Regolamento (UE) 2019/6 stabilisce il principio generale di utilizzo conforme, ma la Commissione europea ha chiarito che la deroga deve essere interpretata alla luce del bisogno clinico concreto, che può emergere anche quando il medicinale autorizzato non è adeguato al singolo caso. Questo orientamento, condiviso anche dalla FVE, è essenziale per preservare il ruolo clinico del medico veterinario.

Un elemento centrale di criticità è rappresentato dalla disponibilità effettiva dei medicinali veterinari. Il sistema autorizzativo europeo garantisce elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia, ma non assicura una copertura completa delle esigenze cliniche. Le difficoltà legate ai mercati limitati e alla disponibilità dei prodotti, evidenziate anche a livello EMA, incidono concretamente sulla pratica clinica e rappresentano una delle principali cause del ricorso alla cascata. Questo aspetto deve essere affrontato in modo strutturale, favorendo la disponibilità dei medicinali esistenti e creando condizioni più favorevoli per il mantenimento e lo sviluppo dell'offerta terapeutica.

Il tema della sostenibilità economica del sistema è altrettanto rilevante. Il costo del farmaco veterinario, spesso significativamente superiore a quello dei medicinali ad uso umano a parità di principio attivo, incide direttamente sull'accesso alle cure e coinvolge non solo il proprietario dell'animale ma anche il medico veterinario stesso. In assenza di meccanismi di rimborsabilità, il sistema si regge su un equilibrio fragile, che richiede interventi mirati su fiscalità, detraibilità delle spese e strumenti di contenimento

dei costi, quali lo sviluppo dei medicinali equivalenti e l'effettiva applicazione dello sconfezionamento.

Il sistema REV, pur rappresentando un elemento di forza del modello italiano, richiede oggi un'attenzione particolare sotto il profilo della sostenibilità operativa. Le recenti evoluzioni, in particolare per quanto riguarda le modalità di accesso, evidenziano la necessità di garantire un equilibrio tra sicurezza e funzionalità, evitando che gli strumenti digitali diventino un ostacolo all'attività professionale. È fondamentale che il sistema resti uno strumento di supporto al medico veterinario e non un ulteriore elemento di complessità.

Il ruolo della farmacovigilanza, previsto dagli articoli 73–79 del Regolamento (UE) 2019/6, deve essere ulteriormente rafforzato, non tanto in termini di obblighi, quanto di efficacia. Il sistema deve consentire una raccolta semplice delle segnalazioni e, soprattutto, una restituzione concreta delle informazioni ai professionisti, affinché i dati raccolti possano tradursi in aggiornamenti reali delle autorizzazioni e in un miglioramento dell'uso dei medicinali.

Parallelamente, le attività di farmacovigilanza si sono evolute verso un modello di controllo sempre più strutturato, con una forte attenzione alla coerenza documentale tra prescrizione, registrazione e utilizzo del medicinale. In questo contesto, il regime sanzionatorio introdotto dal D.Lgs 218/2023 rappresenta un elemento di criticità. L'elevato livello delle sanzioni, unito alla complessità del sistema e alla molteplicità degli adempimenti richiesti, rischia di determinare effetti sproporzionati rispetto alla natura delle violazioni, soprattutto quando si tratta di irregolarità formali.

Tale situazione, se non adeguatamente corretta, sta generando effetti distorsivi sul sistema, spingendo verso comportamenti difensivi e, nei casi più critici, favorendo lo sviluppo di canali di approvvigionamento non ufficiali o non tracciati, che si collocano al di fuori del perimetro di controllo sanitario. Un sistema eccessivamente rigido e sbilanciato sulla dimensione formale può quindi compromettere non solo l'attività professionale del medico veterinario, ma anche gli stessi obiettivi di sicurezza e tracciabilità che la normativa intende perseguire.

È quindi necessario intervenire concretamente nella revisione delle sanzioni per garantire una maggiore proporzionalità, assicurando che la sostanza prevalga sulla forma, che sia chiaramente distinta la violazione sostanziale dall'irregolarità formale e che il sistema sanzionatorio rimanga coerente con la finalità sanitaria e con il corretto funzionamento del mercato legale del farmaco veterinario.

Nel complesso, il sistema del farmaco veterinario ha raggiunto un livello di maturità elevato, ma necessita oggi di un riequilibrio che consenta di mantenere elevati standard di sicurezza senza compromettere la capacità di cura. Nel breve e medio termine sarà necessario intervenire sulla disponibilità dei medicinali, sulla sostenibilità economica delle terapie, sulla semplificazione degli strumenti operativi e sulla proporzionalità dei controlli e delle sanzioni, mantenendo al centro il ruolo del medico veterinario quale garante della salute animale, della salute pubblica e dell'ambiente.