



**Assemblea Annuale Ordinaria
dell'Ordine dei Medici Veterinari
della Provincia di Verona**

**L'utilizzo dei farmaci ad uso umano
da parte del Medico Veterinario**

10 giugno 2021

Enrico Maria FERRERO

www.enricoferrero.it

Breve premessa

Il binomio **farmaco e farmaco veterinario** assume contorni differenti a seconda che lo si guardi dal punto di vista:

- delle industrie farmaceutiche
- dei veterinari (ufficiali o Ilpp)
- dei medici
- dei farmacisti
- dei proprietari/detentori
- altri (ricercatori, grossisti, consumatori...)

Quadro giuridico

- Decreto legislativo n. 193 del 6/4/2006 (articoli 10 e 11)
- Regolamento (UE) 2019/6 dell'11/12/2018 (articoli 112 e 113)
- Legge n. 178 del 30/12/2020 (articolo 1, punto 478)
- Decreto del Ministro della Salute del 14/4/2021

La recente integrazione

La legge di bilancio 2021 (n. 178 del 30/12/2020) ha aggiunto un articolo al D.Lgs. n. 193 riguardante l'**Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti**, incaricando il Ministro della salute, sentita l'AIFA, di emanare un decreto con cui definire i casi in cui i veterinari possono prescrivere per la cura di animali non DPA, un medicinale per uso umano, a condizione che lo stesso abbia il medesimo principio attivo rispetto al medicinale veterinario previsto per il trattamento dell'affezione.

Resta fermo il principio dell'uso prioritario dei medicinali veterinari nel rispetto delle disposizioni dell'ordinamento dell'UE, tenuto conto della natura delle affezioni e del costo delle relative cure.

I medici veterinari potranno prescrivere farmaci umani bioequivalenti per cani, gatti e altri animali d'affezione

Il ministro della Salute ha dato parere favorevole all'emendamento Prestipino. La deputata: «E' una decisione rivoluzionaria, che pone fine a una situazione che non era oltremodo accettabile»

Cronaca

CERCA



Animali e cure veterinarie, un emendamento per autorizzare i farmaci umani

di Cristina Nadotti



Presentato nella manovra di Bilancio dalla deputata Pd Patrizia Prestipino e caldeggiato dalle associazioni animaliste: "Il ministero della Salute ha dato parere negativo, ma è un provvedimento di enorme impatto sociale"



Comunicato stampa n. 15

Data comunicato: 14 aprile 2021

Benessere animale, Speranza firma decreto

...sarà possibile curare gli animali domestici anche con farmaci “ad uso umano”. A beneficiarne saranno circa il 40 per cento delle famiglie italiane che potranno risparmiare fino al 90 per cento per alcune patologie animali.



Comunicato stampa n. 15

Data comunicato: 14 aprile 2021

Benessere animale, Speranza firma decreto

Il provvedimento adottato prevede che il veterinario possa prescrivere medicinali per uso umano per la cura degli animali domestici “a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario”



Comunicato stampa n. 15

Data comunicato: 14 aprile 2021

Benessere animale, Speranza firma decreto

Si tratta di un provvedimento di equità atteso da anni da milioni di cittadini. Una scelta che consentirà di garantire con più facilità le cure agli animali da compagnia e un risparmio importante per tante famiglie italiane e per le strutture che si occupano di cani e gatti”, commenta il Ministro della Salute.



Comunicato stampa n. 15

Data comunicato: 14 aprile 2021

Benessere animale, Speranza firma decreto

È dal 2006 che associazioni animaliste, parlamentari, consiglieri regionali e comunali di diverso orientamento politico hanno sostenuto questo obiettivo, denunciando prezzi troppo elevati dei farmaci veterinari che spesso sono la causa dell'abbandono degli animali.



Comunicato stampa n. 15

Data comunicato: 14 aprile 2021

Benessere animale, Speranza firma decreto

Prendersi cura sempre meglio della salute degli animali da compagnia, non è solo un gesto d'affetto e di riconoscenza. Significa garantire una importante funzione relazionale e sociale che gli animali svolgono verso gli umani e tutelare la salute seguendo l'ottica One Health”.

#CURIAMOLITUTTI



Il Ministro della Salute Roberto Speranza, infatti, ha firmato il Decreto che riconosce la possibilità di prescrizione di un medicinale per uso umano che contiene lo stesso principio attivo del farmaco veterinario, sulla base della migliore convenienza economica dell'acquirente.

Una conquista a favore di milioni di animali e delle loro famiglie che potranno finalmente risparmiare sui costi, talvolta spropositati, del farmaco veterinario. Un passo avanti per un più ampio accesso alle cure per tutti i cani e i gatti, anche quelli che una famiglia non ce l'hanno.

"Un Paese che non rispetta gli animali e non li aiuta non è un Paese civile", affermava Patrizia nella sua intervista rilasciata allora.

Con la imminente pubblicazione del Decreto ministeriale in Gazzetta Ufficiale, grazie a questo importante risultato che abbiamo contribuito ad ottenere, il nostro sarà un Paese più civile di un anno fa, per il modo in cui mostra di occuparsi dei bisogni degli animali.

PORTA LA LOCANDINA AL TUO VETERINARIO

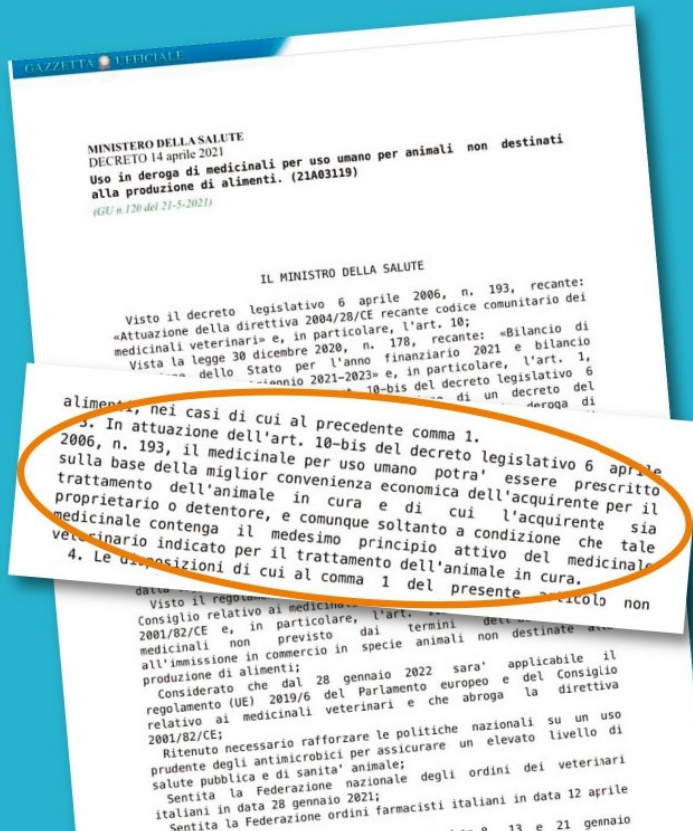


14 APRILE 2021

Millioni di persone da oggi spenderanno il giusto per acquistare i farmaci necessari alla cura del cane o gatto di famiglia o di strada, risparmiando così decine o centinaia di euro l'anno.

È stato infatti firmato dal Ministro della Salute, Roberto Speranza, il Decreto che riconosce la possibilità di prescrizione di un medicinale per uso umano che contiene lo stesso principio attivo del farmaco veterinario, sulla base della migliore convenienza economica dell'acquirente.

DA OGGI I FARMACI PER GLI ANIMALI SONO PIÙ ACCESSIBILI A TUTTI.



Dal 22 maggio 2021 è in vigore il Decreto del Ministro della Salute che riconosce ai medici veterinari la possibilità di prescrizione di un medicinale per uso umano che contiene lo stesso principio attivo del farmaco veterinario, sulla base della migliore convenienza economica per il trattamento dell'animale in cura.

| Sanità e Politica

Decreto Speranza sui farmaci per gli animali, veterinari preoccupati: “Temiamo norme non chiare”

L'annuncio del ministro sull'uso in deroga di medicinali umani spiazza i professionisti. “I media informati prima di chi prescrive, uno sgarbo”, scrive l'Anmvi, che poi rilancia: “Nelle bozze un pasticcio legislativo”

II D.M. 14/04/2021

Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti. (GU n.120 del 21-5-2021)

Ferme restando le norme generali dell'impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati, previste dall'ordinamento nazionale e dell'Unione europea in materia di medicinali veterinari, l'allegato A al presente Decreto, definisce i casi in cui, in attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla Produzione di alimenti, **anche tenendo conto del costo delle cure.**

II D.M. 14/04/2021

Allegato A

1. se l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale o della sensibilità nota ad un particolare principio attivo; (!?)
2. se dopo il trattamento con un medicinale veterinario persiste la patologia per la quale è stato somministrato e il veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;
3. se un medicinale veterinario è autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;

II D.M. 14/04/2021

Allegato A

4. se, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di più principi attivi, alcuni dei quali autorizzati solo per uso umano;
5. se il medicinale veterinario contiene ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale o che potrebbero nuocere all'animale per sensibilità nota al medesimo;
6. se sulla base del risultato del test di sensibilità antimicrobica, sia accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario. (!?)

Il Reg. (UE) 2019/6

Se non esistono medicinali veterinari per una specie animale non DPA, il veterinario può, sotto la sua diretta responsabilità personale e per evitare sofferenze inaccettabili, trattare con:

a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;

b) se manca il farmaco a) un medicinale per uso umano autorizzato;

c) se mancano a) e b) un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.

Generico o equivalente

Per medicinale equivalente (o generico) si intende un medicinale avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive e la stessa forma farmaceutica di un medicinale di riferimento, nonché una bioequivalenza con il medicinale di riferimento dimostrata da studi appropriati di biodisponibilità.

(AIFA)

Bioequivalenza

Definizione data dalla FDA e ripresa dalla Raccomandazione del Consiglio 87/176/CEE del 9 febbraio 1987 relativa alle prove per l'immissione sul mercato delle specialità medicinali.

“I prodotti farmaceutici bioequivalenti sono sostanze equivalenti o alternative dal punto di vista farmaceutico il cui grado e tasso di assorbimento non presentano divergenze significative quando vengono somministrate alla stessa dose in condizioni sperimentali analoghe, per somministrazione unica o ripetuta”.

Bioequivalenza

Non è un concetto applicabile nel confronto tra farmaci umani e farmaci veterinari perché non dimostrabile o almeno, al meglio delle mie conoscenze, non ancora dimostrato se non in rari casi e non del tutto in modo rigoroso.

Il decreto avrebbe dovuto spiegare cosa si intende per equivalenti o meglio quali siano gli equivalenti. Ci si deve quindi adeguare. L'industria farà i suoi conti e poi deciderà come agire. Se la bioequivalenza fosse già dimostrabile e dimostrata scientificamente sarebbe applicabile anche ai DPA, ma così non è.

FARMACO EQUIVALENTE PER USO VETERINARIO E' REALTA'! DA OGGI IN VIGORE

Aggiornamento 22 maggio 2021

Da oggi in vigore con la **pubblicazione in Gazzetta Ufficiale** il Decreto firmato dal Ministro della Salute Speranza il 14 aprile scorso

Problemi pratici

Restano saldi i principi dell'uso prioritario dei medicinali veterinari e del rispetto delle norme europee.

Per accedere all'uso in deroga di medicinali umani più convenienti, devono ricorrere le condizioni di almeno uno dei 6 casi prospettati nell'allegato A.

Non deve essere una scelta routinaria, in quanto deroga che lo stesso Reg. 2019/6 (art. 112) considera eccezione.

Se tali presupposti non sussistono si commette un illecito amministrativo sanzionato dall'art. 108 c. 11 del D.Lgs. 193/2006 (3.098 €). Fatti salvi eventuali illeciti penali.

Problemi pratici

- Gestione delle richieste (pretese) dei proprietari.
- Valutazione della tossicità degli eccipienti dei farmaci umani per gli animali (glicole propilenico per i gatti).
- Ulteriori limitazioni previste per gli antibiotici.

Conclusioni

In definitiva si può far ricorso al medicinale umano:

- qualora il medicinale ad uso umano contenga lo stesso principio attivo di quello veterinario
- qualora ricorra almeno uno dei sei casi di cui all'allegato A

Il veterinario potrà valutare se accedere all'uso in deroga anche con riguardo al costo del medicinale. (??)



dino0977

Il mio veterinario, mi segnala a voce sempre l'omologo farmaco umano, qualora ve ne sia uno. In caso contrario mi prescrive quelli veterinari. Devo dire che anche per questo mi trovo molto bene con lui e sono suo cliente da ormai 13 anni.



Gianni

Anche il mio controlla sempre che ci sia la versione umana prima di prescrivere quello veterinario. Ultimo caso l'Augumentil pagato 1€ con ricetta medica contro i 40 dell'omologo veterinario.

Nome del farmaco	Tipologia	Uso	Principio attivo	Casa farmaceutica	Prezzo
Altadol 50 mg	Compresse	Veterinario	Tramadolo Cloridrato	Formevet	13 €
Contramal 50 mg	Compresse	Umano		Formenti	4,60 €
Algon 20 ml	Fiale 1fiala i.m.	Veterinario	Metamizolo Sodico	Fort Dodge Animal Health	9 €
Dovalgina	Gocce	Umano		Sanofi	6 €
Stilbiotic 3mg	Collirio	Veterinario	Tobramicina	Trebifarma	13,50 €
Tobral 3mg	Collirio	Umano		Alcon	7,80 €
Diuren 20 mg	Compresse	Veterinario	Furosemide	Teknofarma	7 €
Fasix 25 mg	Compresse	Umano		Sanofi	1,80 €
Zantadine	Fiale	Veterinario	Ranitidina	Ceva Vetem	17-21 €
Ranidil Ev 10F 50 mg	Fiale	Umano		Menarini	10 €
Raniben 150 mg	Compresse	Umano		F.I.R.M.A.	4,10 €
Ranitidina Ramabxy	Compresse	Umano		Ranbaxy	3,30 €
Synulox 500 mg	Compresse	Veterinario	Amoxicillina + Acido Clavulanico	Pfizer	16-19 €
Augmentin 875mg+125mg	Compresse	Umano		Glaxosmithkline	10,20 €
Clavulin 875mg+125mg	Compresse	Umano		Solvay Pharma	7,90 €
Clavulin 70 ml	Sospensione	Umano		Solvay Pharma	7 €
Clavulin 35 ml	Sospensione con siringa	Umano		Solvay Pharma	3,50 €
Metacam 100 ml	Sospensione	Veterinario	Meloxicam	Boehring Ingelheim	52 €
Meloxicam	Compresse	Umano		Mylan	8 €
Ronaxan 100 mg	Compresse	Veterinario	Doxiciclina	Merial Italia	14 €
Massado 100 mg	Compresse	Umano		Pfizer	3,90 €
Canitroid 200-400 mcg	Compresse	Veterinario	Levotiroxina	Eurovet	30-40 €
Eutirox 125 mcg	Compresse	Umano		Bracco	2,65 €
Baytril Flavour 150 mg	Compresse	Veterinario	Enrofloxacin	Bayer	33 €

Conferma quanto già previsto dal D.Lgs. n. 193 del 2006 per l'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non DPA (la cosiddetta "cascata")

«D.M. 14 aprile 2021»

Allegato A

"elenca le sei possibilità di deroga

Sì

No

- E' possibile somministrare medicinali per uso umano agli animali non DPA?
- La deroga prevista dal DM è compatibile con la "cascata" del Regolamento 2019/6?

Grazie!