Arsenale terapeutico

Una pentola che bolle da troppi anni

Il caso dei farmaci contro l'epilessia ha richiamato l'attenzione di molti su una situazione che il Sivelp denunciava da anni, ma che non era mai stata compresa in tutta la sua portata e gravità.
Ma partiamo dai fatti, nel caso a qualcuno fosse sfuggito un qualche passaggio...
Un'azienda farmaceutica informa con un comunicato di aver registrato ad uso veterinario, per i cani oltre i 6 kg, un farmaco per la cura dell'epilessia a base di fenobarbital, principio attivo contenuto anche in alcuni medicinali ad uso umano regolarmente utilizzati anche in Veterinaria da decenni. Per la stessa patologia esiste da tempo anche un altro farmaco ad uso veterinario, a base di imepitoina (derivato dall'imidazolinone), la cui prescrizione sarebbe altrettanto vincolante nell'uso veterinario, ma che parrebbe diventata (per la solita serie di interpretazioni) non così obbligatoria, con buona pace di quanto stabilito dal Dlgs 193/2006.
Ai sensi della vigente normativa nazionale, dal momento della registrazione di una specialità ad uso veterinario non è più possibile continuare a utilizzare l'analogo farmaco umano. In passato, la stessa sorte è toccata già a molti altri farmaci, ma questo caso presenta delle particolarità. Infatti, il farmaco di cui parliamo non era in concreto disponibile al momento della comunicazione, quindi nel periodo tra questa e l'effettiva disponibilità del farmaco non è stato possibile curare gli animali affetti da epilessia, salvo che veterinari e/o farmacisti si fossero accollati il rischio di subire pesanti sanzioni.
Al caso si sono interessati anche i media, in particolare il Sivelp per primo è intervenuto in due trasmissioni televisive a diffusione nazionale, e a seguire altre sigle, che fino a quel momento avevano sostenuto la bontà della norma, hanno preso le distanze. Molti soggetti, anche istituzionali, hanno poi rilasciato comunicati informativi o interpretativi o rassicuranti a questa o quella categoria interessata. Ai molti comunicati si è aggiunto infine anche quello della casa farmaceutica che parrebbe aver sospeso la distribuzione del farmaco.

Modificare la Legge

Questa notizia ci offre l'occasione per fare qualche riflessione. Quanto accaduto ha senz'altro creato confusione, con l'accavallarsi di note, interpretazioni e informative, ma d'altro canto fa emergere la consapevolezza che esiste una sola soluzione concreta: riscrivere la Legge, abolendo il farraginoso e inutile sistema della cosiddetta cascata per gli animali non DPA (non destinati alla produzione di alimenti), restituendo a noi veterinari la dignità di medici e la nostra prerogativa professionale: la libertà di prescrivere il miglior farmaco per i nostri pazienti e i nostri clienti, *secondo scienza e coscienza*, e non quello scelto per noi da altri.
Vale qui la pena precisare, visto che su questo punto pare vi sia ancora poca chiarezza, che si tratterebbe di modificare una norma nazionale e non, come alcuni vorrebbero far credere, una normativa europea. In attesa dell'approvazione del futuro Regolamento europeo, ancora in discussione, quello oggi in vigore è un Decreto legislativo attuativo di una Direttiva europea che, a differenza dei Regolamenti non è vincolante per gli Stati membri. In questa fase una ferma presa di posizione italiana potrebbe avere un certo effetto anche sull'elaborazione del testo del futuro regolamento di cui si diceva prima.
Ciò è confermato dal fatto che in questi ultimi anni, anche a livello istituzionale e parlamentare, varie sono state le iniziative per ottenere la modifica della Legge, con buona pace di chi ne sostiene la ineluttabile sopravvivenza. Tra le iniziative a modifica della cosiddetta cascata per gli animali non DPA, ricordiamo le proposte del collega on. Paolo Cova[1] (PD) o l'interrogazione dell'on. Michele Anzaldi (PD), fino alla più recente interrogazione della sen. Vilma Moronese (M5S).
Nel frattempo, seppure il Sivelp sia da tempo e pubblicamente contrario al principio della "cascata", si invitano tutti i colleghi a non affidarsi alle interpretazioni più comode e rassicuranti, qualunque sia la sigla a proporle, facendo invece riferimento al testo di legge (*vedere riquadro*), che è l'unico dettato ad aver valore in caso di contestazioni e sanzioni da parte degli organi di controllo.
Quindi, quando esiste un medicinale autorizzato per una certa affezione in quella specie, non se ne può usare un altro, stando a quanto dice la Legge e qualora non esistesse prima di poter accedere alla ben più estesa (ed economica) offerta di farmaci ad uso umano si deve ripiegare su un altro farmaco registrato per un'altra specie con la stessa patologia (ma non è forse anche quella umana dal punto di vista scientifico "una specie animale"?) o registrato su quella specie per un'altra patologia!!! Quest'ultima possibilità è chiaramente assurda, ma questo dice la Legge...
Per questo motivo, tornando al fenobarbitale ad uso veterinario, non registrato nel cane sotto i 6 kg, seguendo il principio della cascata in deroga, quando disponibile dovrebbe obbligatoriamente essere usato anche in un gattino di 0,5 kg affetto da crisi epilettiche (altra specie, stessa patologia), nonostante le difficoltà di dosarlo correttamente che ne avevano impedito la registrazione in un cagnolino di pari peso. La norma sopra riportata, infatti, non contiene riferimenti a deroghe per formulazioni o vie di somministrazioni più comode o accuratamente dosabili nel nostro paziente.
La Legge non prevede altresì l'utilizzo di farmaci scientificamente dimostratisi più efficaci in una certa specie, se nessuna azienda farmaceutica ha ancora ritenuto di registrarli. Così la maggior parte delle novità terapeutiche che regolarmente apprendiamo in sedi congressuali o pubblicazioni scientifiche, non possono essere legalmente prescritte, vanificando dunque lo scopo stesso dell'aggiornamento professionale.
È quindi evidente che il caso ripreso dai media, pur in tutta la sua gravità, non è altro che quello più eclatante di una lunga serie e che altri simili ne seguiranno se non vorremo cambiare una volta per tutte la Legge, vera causa del problema.
In sostanza abbiamo solo visto scoperchiare una pentola che già bolliva da troppi anni: sta a noi trasformarla in un'opportunità per risolvere la situazione curandone le cause, o far finta di niente, rimettere il coperchio sulla pentola e attendere - abulici - che il farmaco diventi regolarmente disponibile, salvo indignarci di nuovo alla prossima occasione, che di certo non mancherà. ▮

Sivelp

Uso in deroga dei farmaci per animali non DPA (art. 10 Dlgs 193/2006)

*1. Ove non esistano medicinali veterinari **autorizzati** per curare **una determinata affezione** di specie animale non destinate 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:*
***a)** con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su **un'altra specie** animale **o** per **un'altra affezione** della stessa specie animale;*
***b)** in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):*
*1) con un medicinale autorizzato per l'**uso umano**. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;*
2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;
c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.
2. (...)

1. http://bit.ly/2053H8y