

Scattano le nuove regole Ue sui medicinali veterinari

In vigore dal 28 gennaio il nuovo regolamento comunitario sui medicinali veterinari. Lo ricorda una nota della Commissione Ue che sottolinea l'importanza delle nuove regole finalizzate a rafforzare la lotta contro la resistenza antimicrobica (Amr) ma anche, secondo quanto sostiene Bruxelles, a favorire la ricerca di nuovi preparati. Sebbene le nuove disposizioni previste dal regolamento (Ue) 2019/6, che abroga la direttiva 2001/82/Ce, in materia di medicinali veterinari, siano direttamente applicabili dal 28 gennaio, tuttavia, la sua completa efficacia si avrà al termine di un periodo transitorio, durante il quale la legislazione nazionale verrà interamente adeguata al quadro normativo Ue. Il MiSa, con nota del 27 gennaio ha trasmesso una opportuna nota esplicativa per l'applicazione dello stesso regolamento nella fase transitoria, nella quale alcune parti della normativa italiana, in particolare del decreto legislativo 193/2006, continuano a rimanere in vigore, anche dopo il 28 gennaio, salvo quelle in contrasto con lo stesso. In particolare, in materia di scorte di medicinali veterinari, conservazione e utilizzo di rimanenze di medicinali veterinari, restano applicabili le relative disposizioni previste del decreto legislativo 193/2006 con gli aggiornamenti inerenti la registrazione elettronica dei trattamenti. Infine, in tema di registrazione dei medicinali somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti, fermo restando un periodo transitorio di adeguamento all'utilizzo del registro elettronico, i proprietari e i detentori conserveranno le registrazioni elettroniche sui medicinali che utilizzano. La strategia Farm to Fork, ricorda la nota della Commissione Ue, ha fissato l'obiettivo di dimezzare le vendite complessive nell'Unione di antimicrobici per animali d'allevamento e in acquacoltura entro il 2030. Con il nuovo regolamento si punta dunque a istituire un quadro giuridico moderno e incentivare l'innovazione. L'Italia è comunque avanti su questa strada e la Coldiretti sottolinea come la riduzione dell'uso di antibiotici negli allevamenti italiani sia stata confermata dai risultati del progetto Esvac, pubblicati dal ministero della Salute. Nel 2020 è stato infatti registrato un calo delle vendite dei medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche. In Italia, nel 2020 è stata osservata una riduzione del 51% delle vendite annuali di antimicrobici (181,8 mg/Pcu-Population correction unit) rispetto al 2011 (371 mg/Pcu). Il rapporto Esvac stabilisce una correlazione tra questo crollo e la riduzione generale delle vendite della maggior parte delle classi terapeutiche, in particolare tetracicline, penicilline, sulfonamidi, macrolidi, polimixine. Si tratta di farmaci utilizzati per gli animali produttori di alimenti e per quelli di compagnia. Il rapporto conferma così come gli allevamenti italiani siano sempre più salubri e sicuri. Lo studio sottolinea come la rilevante diminuzione interessi tutte le classi di antibiotici con un calo particolarmente significativo per la classe delle polimixine del 98,3% se si considera il periodo 2010-2020. A seguire, i macrolidi (70,3%), gli altri chinoloni (67,6%), le cefalosporine 3a e 4a generazione (56,9%), i fluorochinoloni (47,2%), per quanto riguarda le classi considerate di importanza critica per l'uomo. La principale forma farmaceutica venduta continua a essere la soluzione orale, e a seguire le premiscele. Molto distaccate le formulazioni per iniezioni. Il Rapporto evidenzia inoltre che dal 2019 l'Italia utilizza un sistema di tracciabilità informatizzata della filiera dei medicinali veterinari attraverso il quale si è passati a rilevare le prescrizioni dei medicinali veterinari ad eccezione delle premiscele.