



Ministero della Salute

Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario

Ufficio IV

Ministero della Salute
Ministero della Salute

DGSA

0004602-P-13/03/2010

I.5.i.p/2010/5



64023907

A.N.M.V.I.
VIA TRECCHI, 20
26100 CREMONA

FNOVI
VIA DEL TRITONE, 125
00187 ROMA

UNAPI
STRADA TASSAROLO, 22
15067 NOVI LIGURE (AL)

FAI
CORSO V. EMANUELE II, 101
00186 ROMA

O g g e t t o : Uso di sostanze farmacologicamente attive contenenti acido ossalico.

Si trasmette il seguente comunicato di pari oggetto al fine della sua diffusione agli associati per il tramite dei rispettivi organi di informazione.

IL DIRETTORE GENERALE

Luca Ferri

USO DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE CONTENENTI ACIDO OSSALICO

I medicinali veterinari prima di essere immessi sul mercato vengono autorizzati e registrati dal Ministero della salute.

Esperti chimici, farmacisti, veterinari verificano gli studi e le ricerche predisposte dalle Aziende farmaceutiche.

Sono necessari periodi più o meno lunghi di studio e sperimentazioni prima di attestare che un farmaco è efficace per una determinata patologia e sicuro per l'animale e per l'uomo.

Il Ministero della salute valuta gli studi di tollerabilità, di tossicità, di efficacia clinica, di impatto ambientale di tutti i farmaci veterinari, gli studi di deplezione residuale, i quali determinano i "tempi di attesa" che è necessario rispettare prima del consumo di alimenti di origine animale, quali il miele, al fine di garantire al consumatore prodotti privi di residui di farmaci, se utilizzati nel modo corretto e secondo le prescrizioni descritte nel foglietto illustrativo del farmaco veterinario.

La valutazione della sicurezza e dell'efficacia del farmaco veterinario dopo l'immissione in commercio spetta al sistema di farmacovigilanza, che garantisce l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

In seguito alla valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza, che provengono dall'invio di appositi moduli di segnalazione redatti da chiunque è a conoscenza di una reazione avversa o una diminuzione di efficacia accaduta in seguito alla somministrazione di un farmaco veterinario, il Ministero può sospendere, revocare o modificare le condizioni dell'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) per limitarne le indicazioni o la disponibilità, cambiare posologia, aggiungere una controindicazione o una nuova avvertenza.

Ai fini della tutela della salute umana e animale, il Ministero a seguito di segnalazioni di farmacovigilanza può adottare provvedimenti d'urgenza sospendendo anche l'Autorizzazione di un medicinale veterinario.

Alla luce di quanto suddetto, è evidente la necessità di vietare la somministrazione agli animali di sostanze farmacologicamente attive, se non in forma di medicinali veterinari autorizzati, come previsto dal decreto legislativo n. 193/2006, che attua la direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

L'uso di acido ossalico, sostanza farmacologicamente attiva priva di regolare autorizzazione all'immissione in commercio, non può essere consentito per il trattamento della varroa. Infatti, la normativa vigente, prevede un uso in deroga di medicinali veterinari preparati estemporaneamente da un farmacista solo in mancanza di medicinali veterinari autorizzati.

Ad oggi risultano in commercio ben 5 specialità medicinali veterinarie regolarmente autorizzate aventi indicazioni terapeutiche specifiche contro la varroa.

Considerato che le suddette specialità non sono state oggetto di alcuna segnalazione ufficiale di riduzione di efficacia, si ritiene che queste siano idonee all'uso previsto.

Pertanto, l'assenza di tali segnalazioni potrebbe essere riconducibile al mancato ricorso a consulenze veterinarie specializzate.

A tale riguardo, inoltre il Ministero, assolvendo alla propria funzione primaria di tutelare la salute pubblica e risolvere le problematiche esistenti ha sensibilizzato con fermezza le aziende del settore al fine di giungere alla registrazione nazionale di una nuova specialità veterinaria contenente acido ossalico ed avente come indicazioni terapeutiche il trattamento contro la varroa.

In conclusione, si auspica per il futuro una proficua collaborazione di tutti i protagonisti della filiera del miele, scevra di sterili polemiche o fraintendimenti.