

FARMACI VETERINARI

E' possibile, per smaltire le scorte di ricettari, utilizzare il modello di ricetta RTNR di cui all'Allegato III del DL 193/2006 in alternativa al nuovo modello di cui all'Allegato III del DL 143/2007 ? E se no quale sanzione si rischia?

R. Dovendo rispondere a norma di legge si evidenzia come se è previsto un modello predefinito di legge è obbligatorio utilizzarlo.

Considerando tuttavia che le ricette, che vengono rilasciate, riportano di solito solo il punto 1 del modello di prescrizione medico veterinaria che è stato variato solo per il richiamo all'art 77 invece che all'art 118 (indicato nel vecchio modello della 193/06) mentre i punti da 2 a 5 non compaiono, nella pratica tutte le informazioni di legge venendo fornite, nulla cambia all'uso di tale modello. Per la fattispecie non è prevista sanzione in quanto le sanzioni si riferiscono alla mancata informazione e/o registrazione e non al modello utilizzato.

Premettendo che la ns. Società svolge attività di vendita all' INGROSSO di specialità medicinali etiche, stupefacenti, veterinarie e quant'altro commercializzabile in farmacia, desidereremmo sapere se possiamo vendere specialità medicinali ad uso umano a Medici Veterinari, Cliniche veterinarie, Ambulatori Veterinari associati ecc.ecc. In caso affermativo vorremmo anche sapere se ci sono particolari modalità da osservare per non incorrere in errori con conseguenti sanzioni.

R. I farmaci ospedalieri, così come i medicinali ad uso umano possono essere commercializzati attraverso le comuni vie di approvvigionamento, ovvero attraverso i canali autorizzati alla distribuzione del farmaco umano (file allegato).

La vendita al dettaglio può essere effettuata solo da un farmacista. Infatti i commi 6 e 7 dell'art 84 del DLgs 193/06 sono chiari, l'approvvigionamento da parte di una struttura veterinaria di: - medicinali ad uso umano può avvenire tramite i canali di distribuzione del farmaco umano cioè grossisti e farmacie; - farmaci ospedalieri può avvenire presso i grossisti e le farmacie purchè non esistano anche in confezione cedibile al pubblico e purchè non siano antibatterici - farmaci prescrivibili da uno specialista può essere fatto solo nelle farmacie aperte al pubblico e purchè non siano antibatterici L'approvvigionamento richiede sempre la RNTC con indicato che si tratta di approvvigionamento per scorta: la copia azzurra va inviata al servizio veterinario competente. Il rifornimento delle strutture potrà dunque avvenire anche presso i grossisti e le case farmaceutiche fatta salva la necessità della vidimazione della RNRTC da parte del farmacista e dunque della necessità della sua presenza. L'approvvigionamento invece da parte di singoli medici veterinari non è possibile dato che i singoli non possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, né ospedalieri.

E' concesso vendere e acquistare farmaci in internet che in un altro paese (Inghilterra) non prevedono l'uso di ricetta e usarli in Italia?

R. Al fine di capire il problema è necessario brevemente fare una disamina della normativa. La Dir 82/2001/CE del parlamento europeo e del consiglio e succ. modifiche "Recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari" è l'impianto normativo il cui recepimento genera il nostro DLgs 193/06 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari". La Dir 82, nel prevedere quali siano i farmaci la cui vendita necessita di ricetta medico veterinaria, salvo l'uso in deroga e alcune fattispecie inerenti i farmaci stupefacenti e di psicotropi, lascia ampio margine di autonomia decisionale ai singoli Stati. Da ciò ne consegue come ciò che prevede la ricetta in Italia può non prevederla in altri Stati e viceversa. Dal punto di vista normativo, in assenza di una normativa europea, la vendita dei farmaci online è stata regolamentata solo in Inghilterra, Germania e Olanda. Recentemente l'Europa ha legiferato colmando il vuoto normativo e nel 2013 le farmacie on-line dovranno essere autorizzate in tutta Europa (Direttiva 2011/62/UE).

L'utilizzatore invece non sembrava poter acquistare e somministrare tale farmaco all'animale senza autorizzazione, come chiarito sul [sito](#) del Ministero della Salute. Nel caso fossimo di fronte ad una farmacia illegale e/o a un prodotto contraffatto, va fatta denuncia presso la [Polizia postale](#). Il 2013 dovrebbe risolvere diversi problemi con una regolamentazione sul farmaco che avvicini ulteriormente la legislazione degli Stati europei in cui il recepimento della Dir 82/01/CE ha visto diversità applicative anche abissali come il caso evidenziato.

La maggior parte dei medicinali riporta nella confezione e nel foglietto illustrativo la seguente prescrizione: 'Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni'. Purtroppo in molti casi, vista la tipologia di confezioni in commercio, è frequente riscontrare la presenza di rimanenze di medicinali aperti da oltre 28 gg, specie per alcuni medicinali di uso meno frequente o in realtà medio piccole con ridotta frequenza nel ricorso ai trattamenti farmacologici.

Sarebbe necessario che fossero commercializzate confezioni più ridotte e che fosse contenuta la differenza di prezzo tra confezioni più piccole e quelle di maggior volume. Quali sono i motivi di questa prescrizione? E perchè 28 giorni?

R. Il motivo sta nelle prove di stabilità addotte dalla casa produttrice all'atto della richiesta di AIC, che attestano appunto la stabilità del farmaco per 28 gg dopo il primo utilizzo del flacone multi dose. Per lo stesso motivo le aziende che non hanno provveduto a portare tali prove di stabilità vedono comparire sul foglietto illustrativo addirittura la dicitura "da consumarsi interamente all'atto dell'apertura del flacone". E' evidente che questo pone un problema all'utilizzatore finale proprietario di animale o veterinario che sia, soprattutto per alcuni medicinali la cui tracciabilità è assoluta e lo smaltimento indaginoso (es. stupefacenti). Ma è anche evidente che quando si tratta di un antibiotico questo smaltimento pone anche problemi di tutela ambientale in merito all'antibiotico resistenza e flaconi più piccoli sarebbero più in sintonia con la soluzione del problema.

Tuttavia è da rilevare che spesso il un calcolo costo/dose in relazione alla dimensione del flacone, non sempre è a favore di quello ridotto. Per tale motivo, se è vero che, come già avvenuto da tempo nel campo dei medicinali ad uso umano, l'abolizione dei flaconi multi dose eviterebbe sprechi e rischi di vario genere, garantendo i livelli qualitativi a cui la medicina moderna dovrebbe tendere, tuttavia il passaggio alle fiale monodose rischia di costituire un ulteriore aggravio del costo dei medicinali, ove già adesso la situazione non è certo ideale per il consumatore finale. A questo proposito si riporta la raccomandazione del piano francese [PLAN NATIONAL DE RÉDUCTION DES RISQUES D'ANTIBIORÉSISTANCE EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE](#): Misura n°30: adattare le confezioni per permettere un utilizzo ottimale. Il prezzo per unità è spesso meno caro per i medicinali veterinari venduti in grandi confezioni rispetto a quelli venduti in piccole confezioni. Ora, la presentazione dei medicinali in grandi confezioni può incitare ad utilizzare la totalità del prodotto al di fuori di ogni prescrizione correttamente redatta. I laboratori farmaceutici veterinari saranno incentivati ad impegnarsi per la stesura di una carta etica in previsione di una politica di sviluppo di confezionamenti più adatti alle quantità fornite, permettendo un utilizzo ottimale strettamente necessario al trattamento, e di politica tariffaria che non penalizzi le confezioni ridotte.

La richiesta in tal senso per l'Italia si trova anche sul documento FNOVI [Una nuova gestione del farmaco cambierà la professione](#).

In merito all'invio da parte del farmacista della copia azzurra della ricetta medico veterinaria alla ASL, nel caso in cui il farmacista anticipi tale ricetta per fax, al fine di ottemperare all'obbligo di invio entro 7 gg, è obbligato a far pervenire al servizio veterinario anche l'originale o basta il fax? Si pone questo problema perché, dovendo archiviare le ricette su supporto informatico, il rischio è quello di registrare due volte la stessa ricetta.

R. Premesso che la legge prevede all'art. 76 comma 3 l'invio dell'originale copia azzurra alla ASL, e che essendo questo il dettame di legge la valenza della nota ministeriale 27/8/09 n° 15529 (allegata) di sostituire l'originale con un fax non mette al riparo da obiezioni, si sottolinea come tale nota sia stata seguita dalla **nota 22/9/2009** che evidenziava come l'invio del fax non fosse affatto sostitutivo dell'invio dell'originale azzurro rendendo dunque duplice per tutti l'incombenza di registrare all'arrivo del fax la giusta data di spedizione e di accoppiare questo poi con l'originale azzurro di cui a questo punto non è più dato sapere il termine di spedizione dovuta. Si sottolinea inoltre che, poiché il Ministero richiede una tracciabilità dell'invio da parte del farmacista, nel caso questi non abbia anticipato a mezzo FAX la copia azzurra, l'invio materiale dovrà avvenire con raccomandata A/R, salvo consegna a mano con ricevuta, mentre nel caso di anticipo a mezzo FAX sarà sufficiente una normale raccomandata (il report del FAX garantisce la correttezza dell'invio).

E' ammesso fare la ricetta al computer e poi stampare le 4 copie nei 4 colori di legge (rosa, gialla, blu, bianca), timbrando e firmando ogni singola copia?

R. Non ci sono obiezioni a tale possibilità salvo rispettare i colori della ricetta e il modello. Si segnala che alcuni grossisti già stampano la triplice copia al momento della prescrizione del veterinario precompilandola.

In merito all'indirizzo del destinatario/proprietario da indicare sulla ricetta si chiede:
a) quali siano le ricette che richiedono l'indicazione dell'indirizzo del destinatario
b) quale sia il significato di destinatario/proprietario per gli animali DPA e per gli animali non-DPA, quello dell'abitazione del proprietario o quella del luogo di detenzione dell'animale;

c) a chi spetta controllare che l'indirizzo sia esatto: proprietario, medico veterinario, farmacista.

R. l'indirizzo del proprietario/detentore/allevatore è richiesto sulla RNRT e sulla ricetta non ripetibile. Per quanto riguarda gli animali DPA, sulla RNRT l'indirizzo da indicare è quello del luogo in cui viene detenuto l'animale correlato del N° di codice aziendale come già indicato dalla nota del Min.Sal. prot.600.I 1/24320/AG118/706 del 7 febbraio 2002, in considerazione del fatto che per questi animali l'obiettivo è quello della tracciabilità del trattamento farmacologico e che in quel luogo il controllore dovrà trovare tutta la documentazione relativa. Unica eccezione per il settore apistico.

La ricetta infatti può essere destinata ad un allevamento composto da uno o più apiari anche collocati in postazioni differenti, appartenenti ad un unico proprietario. In tal caso l'indirizzo da registrare sulla ricetta è quello di residenza del proprietario e non dei singoli apiari che potrebbero anche essere molti. Per quanto riguarda ancora gli animali DPA, sulla ricetta non ripetibile ai sensi dell'art 167 del TULLSS e dell'art. 43 del C.C. sarà sempre il luogo di detenzione dell'animale a dover essere indicato. Per quanto riguarda gli animali non-DPA valgono gli stessi principi salvo che sulla RNRT non sarà necessario il n° di codice aziendale laddove non previsto. In merito si fa presente come per gli equidi, siano essi DPA o non-DPA il codice aziendale sulla RNRT sarà sempre necessario ai sensi dell'art. 1 del DLgs 158/06.

Laddove l'indirizzo sia dovuto, deve essere completo di tutti i dati utili a poter rintracciare i luoghi indicati e dunque, laddove necessario, anche del numero civico. A tal proposito si evidenzia come sia in via di realizzazione la georeferenziazione di molte tipologie di aziende a sottolineare come la loro reperibilità sia ritenuta fondamentale dal legislatore.

Per quanto riguarda la correttezza dei dati relativi all'indirizzo, fatte salve le possibilità di controllo, il veterinario accoglierà le dichiarazioni del proprietario.

Non può essere onere del veterinario entrare nel merito della correttezza del domicilio dichiarato dal cliente, né onere del farmacista di entrare nel merito della correttezza di quanto scritto dal veterinario. In pratica (salva l'evidente difficoltà di provare l'accaduto) se il proprietario omette di dichiarare un numero civico

esistente se ne farà carico in caso di sua irreperibilità; se il proprietario dichiara correttamente il numero civico e il medico veterinario omette di trascriverlo, sarà quest'ultimo a doversene fare carico.

Alla luce della nota del 21/12/2007 n° 15952 che chiarisce come “nessun obbligo di tenuta dei registri e registrazione dei trattamenti vige per gli equidi non DPA” e come “se il trattamento prescritto non è fra quelli consentiti per equidi DPA, il veterinario prescrittore deve cambiare lo status dell'equide sul relativo passaporto” e della nota 09/03/12 con prot. N° 0004645-P che recita “...i proprietari ed i responsabili di animali DPA debbono annotare su apposito registro, nel quale l'ASL effettua periodici controlli, i trattamenti effettuati sugli animali medesimi”, si chiede se

1. Se per la somministrazione ad equidi DPA di farmaci quali ad esempio (BUTE®, NARGESIC®, NOXAPRIM® e COMBIOTIC®) dispensati con ricetta non ripetibile e RTNC, al momento della somministrazione il medico veterinario deve cambiare lo status dell'equide

2. Si possono utilizzare i suddetti farmaci in deroga di cui all'art. 11 del D.L.gvo 193/06

3. Su quali registri dei trattamenti farmacologici si devono annotare i suddetti medicinali veterinari in caso di impiego agli equidi non DPA

4. Bisogna conservare copie delle ricette veterinarie e per quanto tempo nel caso di utilizzo agli equidi non DPA.

R. Premesso che note e circolari, come più volte ribadito non sono un obbligo di legge ma possono solo dare indicazioni applicative della normativa esistente, nella fattispecie non si evidenziano contraddizioni né tra le note né con la normativa. Nessuna delle due note tratta specificatamente il caso di BUTE®, NARGESIC®, NOXAPRIM® e COMBIOTIC® esprimendosi tutte e due in merito all'applicazione dei dettami così come contenuti nella legge. Se ne evince dunque chiaramente che per gli equidi come per tutte le altre specie animali la normativa sul farmaco è riferita alla tutela del consumatore e che a differenziare il comportamento da adottare da parte del veterinario in merito a somministrazione, prescrizione, decisione relative allo status dell'equide e registrazioni, debba essere la comprensione di questo obiettivo della norma. Nella fattispecie, per gli equidi, tra i farmaci con AIC che contemplano la somministrazione ai soli equidi non-DPA (si esclude in questa risposta dunque la fattispecie delle molecole contemplate dal reg. 1950/06/CE e destinate ad equidi DPA) ve ne sono di 2 tipologie:

- a) farmaci con molecole contenute nella tabella 1 del Regolamento 37/2010/UE
- b) farmaci con molecole non contenute nella tabella 1 del Regolamento 37/2010/UE.

Nel caso a) il farmaco per equidi non-DPA è del tutto assimilabile ad un farmaco che fosse registrato per animali da compagnia e che ai sensi dell'art. 11 del DLgs 193/06 andrà somministrato in deroga, con ricetta RNRT, registrazione sul registro dei trattamenti, tempi di sospensione della deroga senza cambiamento dello status dell'animale.

E' questo il caso del Combiotic per il quale si rimanda alla risposta n° 85 delle FAQ. Il trattamento andrà registrato anche sul registro dell'uso in deroga del medico veterinario. Nel caso b) la somministrazione del farmaco non può avvenire per un animale DPA qualunque esso sia, equide compreso. Per questo motivo, per gli equidi DPA, la legge consente la loro somministrazione previo cambio dello status da DPA a non-DPA.

Per gli equidi non-DPA come per tutti gli animali non-DPA non è prevista nessuna registrazione su nessun registro.

Le ricette veterinarie devono giustificare, negli equidi non-DPA, la detenzione del farmaco e pertanto vanno conservate, come chiarito dalla nota ministeriale il tempo del trattamento o fino ad esaurimento del prodotto.

Vorrei sapere se c'è una modalità prevista per lo smaltimento di farmaci scaduti o confezioni aperte e non riutilizzabili diversa da quella dettata da etica e buon senso. Mi occupo solo di animali da compagnia e ho sempre segnalato con una scritta grande in rosso eventuali confezioni di farmaci scaduti che ho sempre smaltito presso i bidoni all'esterno delle farmacie.

R. Una volta scaduti, i medicinali veterinari e quelli ad uso umano debbono essere classificati come rifiuti speciali sanitari e smaltiti mediante incenerimento entro un anno dalla produzione del rifiuto. Il codice CER loro assegnato è 180207 per i medicinali pericolosi (chemioterapici e antineoplastici) e 180208 per i medicinali non pericolosi (tutti gli altri).

Adottando le debite precauzioni, comunque, il conferimento potrà essere effettuato negli stessi contenitori utilizzati per i rifiuti sanitari infettivi, unitamente a questi ultimi. In questo caso dovrà essere apposta sul contenitore la dicitura "contiene medicinali scaduti" nonché, in caso di medicinali pericolosi, le caratteristiche di pericolo del rifiuto.

Il conferimento dei farmaci scaduti negli appositi contenitori generalmente predisposti presso le farmacie potrà invece essere effettuato solo nel caso in cui il regolamento comunale preveda tale possibilità per le attività veterinarie.

I medicinali stupefacenti o psicotropi, in particolare quelli in SEZ A, B e C (es. *Morfina* fiale iniettabili, *Ketamina*, *Temgesic*, ecc...), necessitano di una procedura che prevede la compartecipazione del Servizio farmaceutico dell'Asl per permettere lo scarico dall'apposito registro. Il medico veterinario responsabile, dunque, in caso debba disfarsi di medicinali di questo tipo dovrà contattare il citato Servizio farmaceutico dell'Asl che ufficialmente lo nominerà custode dei medicinali.

A questo punto il medico veterinario dovrà conservare gli stessi separatamente (e comunque sempre in armadio chiuso a chiave) dagli altri e dovrà consegnarli all'Asl quando, in presenza delle Forze dell'ordine, gli verrà richiesto.

Nell'occasione verrà redatto un verbale che, allegato al registro, permetterà (solo a questo punto della procedura!) di scaricare il medicinale scaduto o inutilizzabile.

A proposito delle metodiche di raccolta e smaltimento dei farmaci inutilizzati o scaduti, infine, il Codice prevede l'emanazione di una regolamentazione *ad hoc* che tuttavia ancora non è disponibile.

Dopo il decreto liberalizzazioni si possono vendere i farmaci veterinari soggetti a ricetta medica in parafarmacia. Vista la definizione di farmaco veterinario contenuta nel DLgs 193/06: "... qualsiasi sostanza atta a curare animali" se questa è prescritta da un medico veterinario, anche se corrisponde ad un farmaco ad uso umano, è da considerarsi farmaco veterinario? La parafarmacia può dunque vendere un farmaco ad uso umano soggetto a ricetta medica (es. Tobral collirio, Deltacortene 25mg compresse) quando prescritto ad animale (DPA o nDPA, è indifferente, cambia il tipo di ricetta...) da un medico veterinario?

R. Relativamente alla vendita e alla cessione, la definizione di farmaco veterinario è ciò che ha AIC VETERINARIA. L'uso di un farmaco umano o galenico si configura come "deroga all'uso" sugli animali e non come "deroga alla definizione per la vendita e cessione". A riprova di quanto sostenuto sta l'obbligo previsto, nella prescrizione in RNRT, per il farmacista di riportare il lotto del farmaco veterinario per garantire la tracciabilità del farmaco veterinario. Tale obbligo non deve essere soddisfatto quando si somministra in deroga un farmaco ad uso umano ad animale DPA mediante RNRTC.

Qual'è la corretta gestione dei campioni omaggio nel mio caso in cui sono sia medico veterinario che allevatore, cioè posso caricarli sul registro di scorta aziendale?

R. La gestione dei campioni gratuiti di farmaci è regolamentata dall'art. 87 del DLgs 193/06 e per la fattispecie di cui al quesito al comma 1.
1. I campioni gratuiti di medicinali veterinari devono essere consegnati dal titolare dell'AIC o suo avente causa, previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, esclusivamente ad un medico veterinario iscritto all'albo professionale. Ai fini della successiva gestione dei campioni gratuiti si applicano le norme di registrazione di cui al presente decreto legislativo e di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Il dettame non impone che i campioni debbano essere utilizzati solo dal veterinario. Nulla vieta dunque che le confezioni possano essere cedute, ovviamente a titolo gratuito per non incorrere nel divieto riguardante la cessione diretta del medicinale in contrasto con l'art. 70. Il limite della norma sembra però porsi in merito alla cessione per scorte dell'allevatore, mentre nulla osta alla cessione quale intesa dall'art. 84: *“Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate”.*

C'è qualche prescrizione particolare per il locale in cui vengono detenuti i farmaci. Basta una normale stanza chiusa? Servono finestre? ecc..

R. Il DLgs 193/06 in merito, all'art. 80 recita:

Il titolare di impianti di cui all'articolo 65 può essere autorizzato dalla ASL a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari purché sussistano valide motivazioni e purché ne sia responsabile un medico veterinario che le custodisce in idonei locali chiusi (omissis).

Fermo restando quindi la necessità che tali locali dispongano di serratura, l'idoneità è riferibile evidentemente, oltre alle condizioni generali di igiene e pulizia, anche a quelle più specifiche di temperatura ed umidità, relativamente alle tipologie di medicinali custoditi nei locali. A proposito, nel **Manuale " Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia "** il Ministero richiama l'attenzione, in merito all'idoneità, sulla presenza di frigoriferi per i vaccini e altri medicinali con basse temperature di conservazione (es. depomicina) con indicatore esterno della temperatura. Se la richiesta dell'indicatore esterno della temperatura non appare ancora come un obbligo di legge, certamente il controllo sulla capacità dell'OSA e del veterinario aziendale di assicurare procedure atte a garantire il mantenimento della giusta temperatura di conservazione dei medicinali in ogni momento, appare di buon senso e doverosa

In merito ad una prescrizione di Regumate® ad un equide DPA rilevati i seguenti illeciti:

- 1. la prescrizione da l'indicazione di equide non-DPA**
- 2. registro rosa dei trattamenti non presente in allevamento**
- 3. ricetta con indicazione della residenza di un proprietario che non è quello del passaporto**
- 4. indicazione della residenza del proprietario e non del luogo di detenzione dell'equide**
- 5. mancanza del codice aziendale**
- 6. mancato invio della ricetta**
- 7. identificazione del cavallo con il nome e non con il microchip**

8. mancata indicazione del tempo di sospensione

9. la farmacia ha evaso l'ordine.

Si vorrebbe saper: a chi fare la sanzione, medico veterinario, proprietario, farmacista e se fare una sola sanzione o tutte le fattispecie?

R. Il trattamento con Regumate® attiene la fattispecie prevista dall' Art. 5. D.Lgs 158/06 che riguarda un trattamento zootecnico e non terapeutico, con obbligo di indicazione sulla ricetta. art. 5 c. 2: *Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformità a quanto previsto all'articolo 4, comma 3.* Sempre l'art. 5, ma c. 4 chiarisce come: *“I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.”* La sanzione è solo quella relativa al mancato rispetto dell'art.5 c.4, sanzionata in base all'art 32 4. *Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 2, 3 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.*

Lo stesso articolo sanziona sia il medico veterinario prescrittore che il responsabile della tenuta del registro, che può essere il titolare dell'az. presso cui si trova l'animale o il proprietario dell'animale se questo avesse provveduto in tal senso, per la mancata registrazione sul registro dei trattamenti ormonali, copertina rosa.

Per il farmacista Il DM 28/9/1993 infatti dice (art. 4, comma 2): *“Il farmacista è tenuto a spedire esclusivamente le ricette redatte secondo le modalità stabilite dal presente decreto”.* Non sono previste sanzioni dal DLgs 193/06 anche in caso di dispensazione di un farmaco con RTC mal compilata ma il DM 28/9/1993 (art. 4, comma 2): recita *“Il farmacista è tenuto a spedire esclusivamente le ricette redatte secondo le modalità stabilite dal presente decreto”.*

Sembrano dunque applicabili le sanzioni previste dall'art. 358 del TULLSS. Non si contemplano in questa risposta le sanzioni relative all'anagrafe degli equidi.

Vorrei sapere chi fornisce il ricettario per la compilazione delle "ricette ministeriali in triplice copia".

Chiedo, inoltre, se sia ammissibile stampare i moduli col proprio PC.

R. Molte risposte alle domande in argomento si possono trovare (salvo aggiornamenti) sul n° di agosto 2009 di **30giorni**. Nella fattispecie, a p. 73 nella rubrica a cura di Giorgio Neri, si può leggere come: *“I blocchetti, disponibili in lingua italiana, francese e tedesca in funzione delle realtà linguistiche locali, possono essere ritirati dal veterinario presso gli uffici del Servizio farmaceutico dell'Asl territorialmente competente.”* La stampa e distribuzione di questi ricettari è regolamentata dal DM 10/3/2006 che recita: *“La stampa del ricettario é effettuata a cura dell'istituto Poligrafico e Zecca dello Stato”.* Essendo dunque questa ricetta filigranata non è possibile stamparla con nessun mezzo.

Se un veterinario libero professionista vuole prescrivere al proprietario di un coniglio detenuto solo per compagnia, privo di codice di allevamento:
1)un trattamento con un chinolonico per via orale per conigli; oppure
2)un vaccino per MEV e Mixomatosi quale ricetta deve utilizzare? cosa deve indicare su questa? quali altri adempimenti deve osservare?

R. Ai fini della prescrizione, le norme per i conigli non DPA differiscono da quelle per i conigli DPA solo in caso di uso in deroga, nel cui caso dovrà essere applicato il disposto dell'art. 10 del 193/2006 in luogo dell'art. 11.

Inoltre in questo caso naturalmente non dovrà essere inserito il codice allevamento. In tema di registrazione le regole da applicarsi sono quelle relative agli animali da compagnia. Si sottolinea infine che pur essendo la prescrizione a terzi di un vaccino generalmente permessa, la somministrazione del farmaco deve essere effettuata direttamente dal veterinario con regolare invio del mod 12 al Servizio Veterinario competente per territorio.

L'approvvigionamento (per uso ambulatoriale sui piccoli animali) del diazepam iniettabile avviene tramite ricetta in triplice copia o con richiesta su carta semplice intestata comprendo il diazepam nella tabella 2 sia nella sezione B che nella sezione D? Si dovrebbe usare il registro carico-scarico a seconda dell'appartenenza ad una o all'altra sezione? Se necessita di scarico quale è la modalità, essendo in fiale devo scaricare la quantità usata volta per volta (ed il quantitativo rimasto) o solo la confezione in entrata ed in uscita?

R. La questione della sezione B o D non si pone in quanto la Sez B si riferisce alla *sostanza*, mentre la D alle preparazioni o farmaci che sono quelle che ci interessano. L'approvvigionamento del *diazepam* (inteso come farmaco, es. Valium®), dato che l'approvvigionamento di sostanze in quanto tali è espressamente vietato) si effettua con RNRTV. Riguardo allo scarico si tenga presente che è previsto solo in caso di somministrazione ad animali DPA ma, nel caso specifico, non risultando attualmente in commercio *diazepam* ad uso veterinario, le scorte di quello ad uso umano non sono somministrabili ad tale categoria di animali.

Pertanto il problema dello scarico del medicinale non si pone.

In merito al Errore. Riferimento a collegamento ipertestuale non valido. 17 febbraio 2012: "Modificazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario contenenti le sostanze attive «cefquinome» e «ceftiofur». (12A02023) (IGU n. 49 del 28-2-2012 /)", si chiede a quale titolo viene ritirata l'autorizzazione all'immissione in commercio di queste sostanze nel pollame essendo introvabile la decisione citata al "Vista la decisione della Commissione europea del 13 gennaio 2012" ?

R. Il Ministero della Salute ha chiesto la modifica degli stampati a seguito di parere espresso dal CVMP (EMA), del 13 gennaio 2012, riguardo l'uso "prudente" di cefalosporine di 3a e 4a generazione nelle specie animali produttrici di alimenti ed all'uso improprio nel pollame oltre che alla necessità di implementare misure specifiche.

E' ammessa entro certi limiti la presenza di sostanze farmacologicamente attive nei mangimi normali e non medicati, quali residui di contaminazioni ambientali o cross contamination o altro? Chiedo in particolare per caffeina e teobromina visto che nei cavalli atleti esiste per queste sostanze il problema del doping.

R. La materia è regolamentata dalla Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali, come modificata ultimamente dal **Regolamento** 574/2011 in merito tra l'altro alla teobromina per la quale è ammessa, entro certi limiti, la presenza nei mangimi. Per la teobromina, in particolare sono previsti limiti massimi nei seguenti termini: mangimi completi per cani, conigli, cavalli e per animali da pelliccia (50 ppm). Per la caffeina la direttiva non regolamenta specificatamente.

In riferimento alla risposta al quesito n° 82 "Il veterinario che compila in maniera incompleta una NRCT non è soggetto a sanzione a meno che non ometta gli obblighi successivi di registrazione sul registro trattamenti di cui art.15 D.lgs 158/06 e art 79 del Dlgs 193/06 la cui sanzione è prevista nel D.lgs 158/06 art 32 c.4 ", vorrei sottoporre alla vostra attenzione che la compilazione della NRCT in ogni sua parte è obbligatoria così come previsto dall'allegato III e dall'art. 118 del D.Lvo 193/06 e che quando una normativa sanitaria non prevede sanzioni specifiche, è applicabile la sanzione prevista dal combinato disposto di cui all'art. 358 R.D. 1265/1934 ed art. 16 D. L.vo 196/99 (da €1549,00 a €9296,00) e chiedere un vostro parere in merito.

R. In merito all'applicazione dell' art. 358 del R.D. 1265/1934 che recita "ai contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale" si sottolinea come i Decreti Legislativi per molta giurisprudenza non siano da considerare quale norma regolamentare quali invece sono i regolamenti ministeriali emessi con DM e quelli governativi emessi con DPR. Per i Decreti legislativi dunque la sanzione generica non sarebbe applicabile. Tuttavia si sottolinea come in campo legislativo una definizione precisa di norma regolamentare non sia rinvenibile mentre il DLgs 193/06 ha tutte le caratteristiche di una norma regolamentare. La Fnovi ha provveduto ad inoltrare un quesito al Ministero della Salute in merito.

Vorrei avere chiarimenti riguardo la possibilità di un deposito di farmaci veterinari che ricade nel mio distretto di vendere medicinali a colleghi veterinari liberi professionisti maltesi che ne facciano richiesta, come detenzione per scorta propria.

R. Alla luce della normativa vigente il problema non è di chi vende ma di chi compera. Ovvero, il depositario o grossista può vendere a chiunque abbia i requisiti. Il problema sussiste per chi acquista, nella fattispecie il medico veterinario maltese (ma potrebbe essere anche il medico veterinario inglese, nel senso che non esiste differenza fra CE e Paese terzo), sulla base della legislazione vigente nel territorio in cui opera (può comperare all'estero?)

Può utilizzare medicinali etichettati in una lingua diversa da quella del Paese? etc.). Naturalmente al venditore rimane l'onere della tracciabilità in uscita

La detenzione di scorte di farmaci veterinari presso strutture veterinarie pubbliche (ambulatori ASL dove si effettua la sterilizzazione) deve essere autorizzata? Vale la stessa procedura di un ambulatorio privato? Occorre il registro di carico-scarico? La responsabilità è del Direttore del Servizio o può essere delegato altro Veterinario ASL?

R. Le strutture sanitarie veterinarie facenti capo alle Asl devono avere gli stessi requisiti strutturali, strumentali, autorizzativi ecc di tutte le altre.

L'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie infatti non discrimina tra strutture pubbliche e private. L'autorizzazione se ritenuta necessaria, lo è allo stesso modo per le strutture pubbliche e private.

Nelle Regioni in cui si è deciso che l'autorizzazione non sia necessaria (per esempio la Lombardia), essa non è richiesta né nelle strutture private e né in quelle pubbliche. La detenzione di scorte di medicinali deve essere autorizzata ai sensi del D. Leg. 196/2003.

Tuttavia l'art. 84 prevede implicitamente che nelle strutture veterinarie che richiedono autorizzazione per la loro attivazione, tale autorizzazione sanitaria surroggi anche quella per detenere le scorte di medicinali. Tale norma tuttavia, essendo interpretabile, non è condivisa unanimemente.

Pertanto sono possibili 3 casi:

- Nelle Regioni in cui è prevista l'autorizzazione per attivare una struttura veterinaria, e che ritengono insita in tale autorizzazione anche quella per la detenzione di scorte di medicinali, quest'ultima autorizzazione non sarà necessaria né per le strutture pubbliche né per quelle private -
 - Nelle Regioni in cui è prevista l'autorizzazione per attivare una struttura veterinaria, ma che non ritengono insita in tale autorizzazione anche quella per la detenzione di scorte di medicinali, quest'ultima autorizzazione sarà necessaria sia per le strutture pubbliche che per quelle private
 - Nelle Regioni in cui non è prevista l'autorizzazione per attivare una struttura veterinaria, sarà necessario richiedere l'autorizzazione specifica alla detenzione di scorte di medicinali sia per le strutture pubbliche che per quelle private. La detenzione e compilazione del registro di carico e scarico è la medesima che nelle strutture private. La responsabilità della sua detenzione è in capo al direttore sanitario della struttura
-

Ho esercitato per diversi anni a Pavia e li bastava portare al farmacista una ricetta in triplice copia per ordinare valium, petidina, eptadone, calcio gluconato ed altri farmaci ospedalieri senza alcun problema. Per lavoro mi sono trasferito a Lecce, e qui mi dicono che questa procedura non vale. Come devo fare a procurarmi questi farmaci? A chi mi devo rivolgere?

R. Si conferma che ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/1990 i medici veterinari possono approvvigionarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi inseriti nella Tabella II, sezioni A, B e C richiamata dall'art. 14 del citato Decreto tramite Richiesta in triplice copia (si evidenzia che non si tratta della Ricetta Ministeriale a Ricalco).

Si conferma altresì che ai sensi dell'art. 84, comma 6 del D.Leg. 193/2006 le strutture veterinarie possono approvvigionarsi di medicinali ad uso umano in confezioni ad uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista, mediante Ricetta Veterinaria Non Ripetibile in Triplice Copia. Nel caso di farmaci ospedalieri che siano anche stupefacenti, l'approvvigionamento avviene sempre tramite Richiesta in triplice copia.

Altri aspetti del problema sollevato si trova no alle FAQ 16 e 54. Si allega la **nota** del MdS in merito.

Come mai il Serocat non e' più disponibile in Italia da anni? Cosa posso legalmente usare ora?

R. Dal 22/04/2010 è decaduta la registrazione, ovvero la ditta produttrice (Merial Italia) non ha rinnovato la registrazione del medicinale, lasciandola decadere e smettendone la produzione. Per questo, da quella data, il Serocat non è più vendibile. Per quanto attiene all'alternativa, come per qualunque altro farmaco, il medico veterinario fatta una diagnosi accurata che configuri la necessità dell'utilizzo di una sostanza, non potrà che applicare l'articolo 10 del DLgs 193/06, che regola l'uso in deroga di medicinali veterinari per animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, valutando attentamente nella fattispecie, la compatibilità di tale uso in deroga (nel caso citato valutare l'incompatibilità di gammaglobuline eterologhe nel gatto).

Perché l'engeamicina se usata ad un dosaggio di 20 cc capo al dì per x giorni ha tempo di sospensione sulle carni bovine di 39 gg, ma se utilizzata con dosaggio doppio a giorni alterni il tempo di sospensione è di 27 giorni?

R. Si tratta di Autorizzazione Nazione che è stata sottoposta a Revisione sempre Nazionale per cui i diversi Tempi di attesa sono stati calcolati tenendo conto del residuo al punto di inoculo.

Quindi per i due programmi di utilizzo sono stati fatti 2 studi separati e poiché la variabilità al punto di inoculo è alta, paradossalmente ci si può trovare in una situazione in cui il dosaggio più elevato ha un Tempo di Attesa inferiore.

Inoltre è da tenere presente che per il dosaggio più elevato da ripetere dopo 48 ore, c'è sul foglietto il limite di 20 ml per punto di inoculo mentre questo non esiste per il dosaggio più basso.

Quindi i Tempi di Attesa attuali sono cautelativi per il consumatore. Si allegano le indicazioni del **foglietto illustrativo**.

Il farmaco Dalmazin® per la sincronizzazione dei calori su quale registro deve essere scaricato? Come deve essere gestita la scorta di questi prodotti? Quali gli obblighi a carico del proprietario/detentore e quali quelli del medico veterinario?

R. Relativamente alla normativa sul farmaco, prostaglandine, gonadotropine e fattori di rilascio ormonale, nonostante siano farmaci ad azione ormonale non rientrano nell'ambito di applicazione del D.L. 158/06 (...divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica...). Pertanto vanno prescritti rispettando il dettame di cui all'art. 76 d.l. 193/06 e, non rientrando nelle categorie di cui al comma 3 dello stesso articolo, è sufficiente la ricetta semplice non ripetibile, sulla quale non è previsto che sia indicata la identificazione degli animali trattati. Essendo questo tipo di domanda ricorrente nonostante le risposte già fornite, si vuole qui dettagliare la fattispecie di questi medicinali e di tutti gli altri medicinali non rientranti nelle categorie di cui all'art. 76 comma 3 d.l. 193/06. Se la prescrizione è per scorta, anche questi farmaci vanno prescritti in RNRT, (comma 2, allegato III del d.l. 193/06, modello di prescrizione veterinaria) diversamente si seguono le normali prassi prescrittive di cui sopra. Pertanto questi farmaci devono essere registrati sul registro delle scorte (di carico e scarico) se la prescrizione è stata fatta per scorta e sul registro dei trattamenti ai sensi dell'art. 79 d.l. 193/06 e s.m.i. Tuttavia, data l'inesistenza del rischio ai fini della sicurezza alimentare e della salute pubblica derivanti dal loro utilizzo, il Ministero della Salute in più di una nota (allegate) relativamente ai medicinali prescrivibili con ricetta semplice, consente di non indicare l'identificazione degli animali trattati nel registro dei trattamenti ritenendo sufficiente la trascrizione della data di emissione della ricetta e di inizio trattamento. Tale orientamento è anche quello espresso dalla FNOVI nella **richiesta di modifica** del quadro normativo. La documentazione che giustifichi la detenzione o la somministrazione di medicinali veterinari deve essere tenuta per 5 anni.

In merito alla ricetta del farmaco veterinario, vorrei sottoporre una fattispecie particolare ovvero:

- 1 - il farmaco in questione è un associazione Benzilpenicillina+diidroestreptomicina (Combiotic®)**
- 2 - sulla confezione è scritto chiaramente che il farmaco è destinato ad equidi non DPA**
- 3 - sulla confezione è scritto anche che il farmaco può essere venduto solo con ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia. Vorrei sapere come questo specifico caso trova riscontro nell'art. 76 del Dlgs 193/06 e più in generale nella normativa sul farmaco, infatti A - se consideriamo la specie equina, come fa il reg. 504/09, a prescindere dalla dichiarazione del proprietario, una specie destinata al consumo umano si applicherà comunque il comma 3 dell'art. 76 e quindi tutte le prescrizioni per cavalli devono essere in "ricetta in triplice copia non ripetibile" a prescindere se sulla confezione ci sia scritto destinato a equidi non DPA o se la prescrizione è destinata ad un cavallo non DPA B - se invece un cavallo non DPA viene equiparato ad un animale**

d'affezione trova applicazione il comma 6 dell'art. 76 e quindi la ricetta può essere "ricetta ripetibile", ma a questo punto non capisco la congruenza della notazione sulla confezione del farmaco al precedente punto 3. C - oppure ancora il cavallo, in ossequio alla normativa europea, è una specie destinata ordinariamente al consumo umano e quindi qualsiasi farmaco ad esso destinato va comunque venduto con "ricetta non ripetibile in triplice copia"; le indicazioni in confezione di cui al punto 2 sono rivolte al medico veterinario prescrittore ed al proprietario utilizzatore al fine di avvertirli che quel farmaco non può essere utilizzato in soggetti DPA e se dovesse esserlo è necessario riqualificare il soggetto come non DPA trascrivendo sul passaporto il tutto

R. Non sembra esistere nell'attuale normativa sul farmaco una giustificazione al fatto descritto. Tuttavia ciò rappresenta un orientamento più che legittimo (non esiste norma che vieti di prescrivere la RNRTC per un farmaco ad uso veterinario) che otterrà dignità di legge quando e se verranno approvate le modifiche al 193/2006 e in particolare il comma 3 dell'art. 77 che in tema di ricetta elettronica recita tra l'altro: *Nel caso di vendita di medicinali veterinari sia per animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano che per gli equidi non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano, i soggetti di cui al comma 2 trasmettono elettronicamente i dati di cui al medesimo comma 1 alla Asl di competenza entro sette giorni dalla vendita.*

Con la ricetta elettronica la dicitura sopra riportata va a colmare un vuoto di tracciabilità di farmaci che possono essere somministrati "anche" ad animali DPA ogni qualvolta non sia richiesta la documentazione relativa all'uso su quelli non-DPA.

Questo tipo di AIC sembra voler colmare questo vuoto fin da subito senza aspettare la ricetta elettronica. Infatti, essendo i componenti del Combiotic contenuti nel Reg. 37/2010/UE, il Combiotic® potrà essere somministrato ad un equide DPA nel rispetto dell'uso in deroga senza dunque necessariamente cambiarne la destinazione.

Quale responsabile dei farmaci stupefacenti del mio ambulatorio, per la richiesta alla farmacia uso il medesimo modulo che stampo di volta in volta per i vari farmaci. I farmaci che utilizziamo in ambulatorio sono morfina, metadone, buprenorfina, butorfanolo e ketamina. Ho ricevuto oggi un fax dal Servizio farmaceutico territoriale della mia ASL che recita così: "Ai fini di una corretta compilazione delle "Richieste" per farmaci stupefacenti e psicotropi di cui al DPR 309/90, si ricorda che la Legge 49/2006 ha riclassificato i farmaci in oggetto, abolendo la classificazione nelle tabelle I, II, III, IV, V e VI. La classificazione attuale prevede le Tabelle I e II, quest'ultima a sua volta suddivisa nelle sezioni A, B, C, D e E. Si chiede pertanto, nella compilazione delle "Richieste" di fare riferimento a tale classificazione." Pertanto: -devo modificare il rigo presente nella mia richiesta "la seguente preparazione inclusa nelle Tabelle I, II, III e IV, di cui all'art. 14 del citato DPR" con "la seguente preparazione inclusa nella Tabella II sezioni A, B, C" ? -per la buprenorfina posso usare la medesima richiesta o altro?

R. E' corretta la dicitura "la seguente preparazione inclusa nella Tabella II sezioni A, B, C". Per quanto riguarda la buprenorfina, essendo le forme ad uso orale e iniettabile incluse nella tab II sez. A, deve essere utilizzata la medesima richiesta.

Per le altre forme di buprenorfina (uso transdermico), essendo incluse in tab II sez. D, l'approvvigionamento avviene mediante RNRTC.

Alla richiesta di un autorizzazione di vendita all'ingrosso e al dettaglio di farmaci veterinari, può coesistere nello stesso ambiente di vendita anche una parafarmacia anche se i locali sono divisi tra di loro?

R. A premessa della risposta è necessario richiamare il dettame del DLgs 114/98, art. 26, comma 2 in virtù del quale è vietato l'esercizio congiunto nello stesso locale dell'attività di vendita all'ingrosso e al dettaglio salvo deroghe stabilite dalle Regioni.

Per questo aspetto dunque è necessario conoscere le disposizioni regionali con le conseguenti definizioni di locali non congiunti.

Si evidenzia inoltre come la normativa non sia chiara, ma presenti punti "limite" che sono da più fronti oggetto di discussione.

Per quanto riguarda invece la figura del farmacista, in virtù del DLgs 193/2006, chi è autorizzato alla vendita "all'ingrosso" dei medicinali veterinari può essere anche autorizzato alla vendita "diretta" dei medicinali veterinari.

Non ci sono incompatibilità esplicite tra la figura del farmacista nella figura di "responsabile" della vendita diretta da un grossista veterinario (art. 70, comma 3) e il farmacista che fornisce "assistenza personale e diretta" (come previsto dalla c.d. "legge Bersani") nella vendita di farmaci OTC/SOP nelle parafarmacie.

Dato che nella parafarmacia è possibile la vendita dei soli farmaci che non richiedono obbligo di ricetta medica, è evidente come non sia possibile (all'interno di essa) vendere alcun medicinale veterinario che richiede ricetta medica. Altresì, non deve avvenire che nella parafarmacia vengano "raccolte" ricette mediche veterinarie da destinare ai locali della vendita all'ingrosso (configurabile come concorrenza sleale, ai sensi del Codice Deontologico dei farmacisti).

Nel caso di ricetta NRTC per animali destinati alla produzione di alimenti si giustifica la mancata codifica di una relazione esplicita tra medicinale prescritto ed identificazione dell'animale da trattare? Se la risposta è negativa quale violazione si configura, quale sanzione si applica, a chi si contesta? Anche al farmacista che avrebbe omesso di esprimere la propria competenza professionale circa la valutazione della correttezza/completezza di compilazione e regolarità/validità della ricetta?

R. Il veterinario che compila in maniera incompleta una NRTC non è soggetto a sanzione a meno che non ometta gli obblighi successivi di registrazione sul registro trattamenti di cui art.15 D.lgs 158/06 e art 79 del Dlgs 193/06 la cui sanzione è prevista nel D.lgs 158/06 art 32 c.4 . *Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 2, 3 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.* Per il farmacista non è prevista nessuna sanzione per questa fattispecie salvo che non si voglia sostenere, la qual cosa non risulta tuttavia chiarita, che una ricetta incompleta equivalga ad un'assenza di ricetta e allora si tratterebbe di applicare il comma 11 dell'art. 108 del DLgs 193/06 *Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. E' soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 76, commi 1 e 2.*

Nel caso di ricetta NRTC per animali destinati alla produzione di alimenti si giustifica la prescrizione di medicinali veterinari in difformità rispetto a quanto stabilito in AIC e sul foglietto illustrativo, relativamente alla voce "Tempi di sospensione" nel senso di una sottostima? Se la risposta è negativa quale violazione si configura, quale sanzione si applica, a chi si contesta? Anche al farmacista che avrebbe omesso di esprimere la propria competenza professionale

circa la valutazione della correttezza/completezza di compilazione e regolarità/validità della ricetta?

R. No, non è ammissibile. Se la prescrizione viene fatta per la patologia e per la specie indicata sull'AIC pur nelle modalità difformi indicate nella domanda, si tratta di uso improprio la cui definizione è riportato nell'art 1 c.c.1 lettera n) D.lgs 193/06 "uso in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario" e la sanzione che si configura è quella riferita al comma 9 dell'art. 108 del DLgs 193/06 9. *Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.*

In merito alle co-responsabilità, se è pur vero che la ricetta è un ordine, al quale l'allevatore si deve attenere e nel caso di specie DPA è il veterinario che stabilisce i tempi di sospensione, annotandoli sul registro, rimane responsabilità dell'allevatore inviare eventualmente al macello gli animale nei tempi di sospensione corretti e con le giuste indicazioni in merito alle ICA Nel caso dell'uso in deroga per il quale non vengono rispettati i tempi di sospensione sia che i tempi di attesa minimi di cui all'art. 11 siano inferiori a quelli dell'AIC , sia che siano superiori, si tratta della violazione delle norme sull'uso in deroga laddove l'art. 11 assegna al veterinario la responsabilità dell'accesso all'uso in deroga e la determinazione dei tempi di attesa. La sanzione sarà quella riferita al comma 11 dell'art. 108 del DLgs 193/06 11. *Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario che non osserva le disposizioni degli articoli 10 e 11 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549,00 a euro 9.296,00. È soggetto alla medesima sanzione chiunque fornisce medicinali veterinari senza la prescrizione prevista dall'articolo 76, commi 1, 2 e 3*

Il farmacista, se la ricetta è formalmente corretta non può sindacare la validità della prescrizione del veterinario in nessuno dei casi succitati.

Nel caso di ricetta NRTC per animali destinati alla produzione di alimenti si giustifica la prescrizione di un medicinale veterinario in difformità rispetto a quanto stabilito in AIC e sul foglietto illustrativo, in assenza di segnalazioni in Farmacovigilanza, relativamente alla voce "posologia e durata del trattamento" nel senso di dosaggi e/o periodicità e/o durata di somministrazione, inferiori e/o superiori rispetto a quelli autorizzati, con grave pregiudizio per la prevenzione del fenomeno della antibiotico-resistenza, l'esposizione dell'uomo al rischio di presenza di residui ed immissione degli stessi nell'ambiente? Se la risposta è negativa quale violazione si configura, quale sanzione si applica, a chi si contesta? Anche al farmacista che avrebbe omissso di esprimere la propria competenza professionale circa la valutazione della correttezza/completezza di compilazione e regolarità/validità della ricetta?

R. Se la prescrizione viene fatta per la patologia e per la specie indicata sull'AIC pur nelle modalità difformi indicate nella domanda, si tratta di uso improprio la cui definizione è riportato nell'art 1 c.c.1 lettera n) D.lgs 193/06 "uso in modo non conforme a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto;si riferisce anche all'abuso grave o all'uso scorretto di un medicinale veterinario". Questo concetto scompare successivamente dalla norma e non è da confondere con l'uso in deroga. La sanzione riferita al DLgs 193/06 è relativa al comma 9 dell'art. 108 per la prescrizione difforme dall'AIC 9. *Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva le prescrizioni imposte con le autorizzazioni rilasciate a norma del presente decreto è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582,00 a euro 15.493,00.*

Una prescrizione di questo tipo è lecita se giustificata da una segnalazione di farmacovigilanza a suo supporto indipendentemente che si tratti di antibiotico o di altro farmaco in mancanza della quale è prevista la sanzione di cui al comma 13. *Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o la persona di cui deve disporre il titolare medesimo o chiunque altro vi è tenuto che non rispetta gli obblighi di comunicazione e di segnalazione previsti dagli articoli 91 e 96, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.*

Nel caso si riesca a dimostrare "il grave pregiudizio per la prevenzione del fenomeno della antibiotico-

resistenza, l'esposizione dell'uomo al rischio di presenza di residui ed immissione degli stessi nell'ambiente" il fatto costituisce reato. Il farmacista, se la ricetta è formalmente corretta non può sindacare la validità della prescrizione del veterinario in nessuno dei casi succitati.

Dovendo prescrivere del prednisone ad un cane, non avendo trovato un farmaco veterinario, è possibile prescrivere il daltacortene ad uso umano?

R. Il farmaco veterinario esiste ed è il VetSolone. Tuttavia, la confezione proponendo cpr da 5 mg, è evidente che per cani di grossa taglia si configurano gli estremi dell'uso in deroga per assenza della via di somministrazione. Poiché il dosaggio del prednisolone varia in funzione dello scopo, da 0,1 mg / kg a 0,5 mg/kg come anti-infiammatorio e da 1 a 2 mg/kg come immunosoppressivo, volendone ipotizzare la somministrazione da 1 a 2 mg/kg/die per un'azione immunosoppressiva in un cane di 40 kg vorrebbe dire somministrare da 16 a 32 compresse al giorno!

Per completezza di risposta si deve tenere anche in considerazione l'esistenza sia di un prednisolone acetato iniettabile per piccoli animali (prednisolo 2,5 mg /100 ml) che di quello per animali da reddito (predsolan 10 mg/ml), per il quale se è vero che l'uso in deroga dovrebbe prima valutare la possibilità di utilizzare questi prodotti è anche vero che per terapie a domicilio l'iniettabile non solo non è pratico, ma è addirittura vivamente sconsigliato dalle buone pratiche veterinarie.

Nell'uso in deroga, la ricetta sarà quella bianca non ripetibile valida 30 giorni con obbligo di indicare, specie, nome, cognome e indirizzo del proprietario e posologia.

Come mai il prodotto THYMOVAR, attivo contro la Varroatosi delle api, non è reperibile nelle farmacie italiane, seppur registrato regolarmente in Italia.

R. Il prodotto risulta registrato dal MinSal dal 08/6/2009 ma non è mai stato assegnato un prezzo di vendita dalla ditta (Biovet), il che significa che il THYMOVAR non è mai stato commercializzato in Italia.

Su numerosi cartellini di premiscelate medicate nelle avvertenze speciali viene indicato: " incompatibilità: non miscelare con altri medicinali veterinari". Per tale motivo se faccio un'associazione è un USO IMPROPRIO perché non rispetto quanto indicato nel cartellino?

R. La dicitura del cartellino indica l'uso corretto del farmaco. Pertanto qualunque uso difforme si configura quale uso improprio.

Questa casistica tuttavia è particolare in quanto riguarda evidentemente le incompatibilità tra farmaci e non l'efficacia. Pertanto l'uso improprio non necessiterà di segnalazione di farmacovigilanza salvo che l'associazione non sia effettuata per insufficiente efficacia del prodotto. Per quanto riguarda questo problema, oggetto tuttora di discussione, tutti gli *stakeholders* sono in attesa di chiarimenti. La FNOVI ha inviato un quesito al Ministero per il quale è in attesa di risposta. Il medico veterinario si assumerà la responsabilità dei rischi connessi ai danni eventuali relativi alla incompatibilità tra farmaci e in merito alle associazioni di mangimi (si veda la risposta n. 62 delle FAQ); l'uso improprio si configurerà per quanto attiene ai tempi di sospensione quale uso in deroga con l'applicazione dei tempi di sospensione previsti all'art. 11 del D.lgs. 193/06.

Un medico veterinario proprietario di un allevamento può detenere l'armadietto della scorta dello stesso? Può essere contestualmente proprietario, detentore e medico veterinario curante ai fini delle registrazioni e degli adempimenti normativi? Da quale normativa sono regolamentate le risposte?

R. Nulla osta in termini di legge a che un medico veterinario, proprietario o detentore di un allevamento sia anche il responsabile delle sue scorte.

La legge è chiara. L'articolo che riguarda l'argomento è l'81 del DLgs. 193/2006, come modificato dal DLgs del 24 Luglio 2007, n. 143 che elenca precisamente le incompatibilità:

Art. 81 Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

1. Nel caso di impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti, autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, un medico veterinario è responsabile della custodia e dell'utilizzazione delle stesse e della tenuta di un apposito registro di carico e scarico; lo stesso potrà individuare uno o più medici veterinari autorizzati ad operare in sua vece presso l'impianto di allevamento e custodia. I nominativi dei medici veterinari responsabili delle scorte devono essere indicati nella domanda di autorizzazione alla quale deve essere allegata dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Il medico veterinario responsabile ed i suoi sostituti non possono svolgere altresì incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici. La somministrazione agli animali dei medicinali veterinari costituenti le scorte deve avvenire nel rispetto degli obblighi di registrazione previsti dall'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Come si può chiaramente leggere la fattispecie descritta nella domanda non rientra tra le incompatibilità.

E' possibile detenere presso una struttura di cura di animali d'affezione del siero antiofidico di solito utilizzato da strutture ospedaliere di medicina umana

R. L'ultimo siero antiofidico italiano è stato ritirato dal commercio per "revoca su rinuncia" nel 2008. Non è mai stato un prodotto Ospedaliero bensì, come indicato dalla Farmacopea, Tab 2, era un farmaco obbligatorio solo per i centri antiveleni e gli ospedali. La sua detenzione da parte di una struttura veterinaria per animali non-DPA è dunque senz'altro possibile. Se il prodotto deve essere richiesto all'estero è tuttavia necessario prima aver ottenuto l'autorizzazione ministeriale.

Un medico veterinario di uno Stato Membro UE, regolarmente abilitato alla professione nel suo paese, può ricettare in Italia farmaci soggetti a RNRT? Se sì, con quale tipo di ricetta?

R. E' necessario non confondere gli scambi europei con l'idea che, all'interno dell'UE, chiunque possa andare ovunque a fare qualunque cosa, pena un'ingiustificata limitazione all'esercizio della professione.

La prescrizione di un medicinale è una prestazione sanitaria. La prescrizione di un medicinale ad un animale è una prestazione sanitaria riservata al veterinario. Un medico veterinario per esercitare in Italia deve essere dotato di abilitazione italiana e di iscrizione all'albo professionale (art. 100 TULLSS, art. 8 del D. Lgs. C.P.S. 13 settembre 1946, n. 233, art. 1, comma 1, lettera u) del D. Leg. 193/2006). Pertanto il medico veterinario che per qualsivoglia motivo non fosse abilitato in Italia ed iscritto all'albo professionale, ed effettuasse la prescrizione di un medicinale, da un lato commetterebbe il reato di abuso professionale e dall'altro produrrebbe un documento senza valore legale in quanto non rispondente alla definizione di ricetta veterinaria.

La fattispecie consentita di esercizio della professione da parte di un veterinario di uno Stato membro in Italia è contemplata dall'art. 75 del DLgs 193/06 per il quale si rimanda alla risposta alle FAQ N° 57

Pertanto, un medico veterinario non iscritto ad alcun Albo in Italia non può produrre nessun tipo di ricetta medica, su modello ministeriale (RNRVT) o ricettario privato (c.d. "ricetta bianca", ripetibile o non ripetibile che sia).

Qual'è la validità di una ricetta veterinaria non ripetibile in copia unica? E di una ricetta veterinaria non ripetibile in copia unica che prescrive farmaci ad uso umano? Nella prescrizione di farmaci ad uso umano in deroga, ci sono limiti alla durata della terapia prescritta?

R. La Ricetta Non Ripetibile Veterinaria in copia singola ha una validità di 30 giorni, indipendentemente che prescriva farmaci veterinari soggetti a ricetta non ripetibile in copia singola o farmaci ad uso umano in deroga (in questo caso, ovviamente, solo per animali nDPA).

Per quanto riguarda l'uso in deroga ivi sottoposto, la norma che regola la validità delle ricette non ripetibile è la Tabella 5 della FU XII Italiana: essa elenca tutte le casistiche in cui è richiesta la ricetta NON ripetibile e, al punto 19, riporta *"I medicinali per uso umano prescritti dal medico veterinario per la somministrazione ad animali da compagnia secondo le condizioni previste dall'art. 10, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e successive modifiche ed integrazioni."*

Sempre la Tabella 5 indica la validità della ricetta veterinaria non ripetibile in copia singola, pur non esplicitando il caso specifico: non è presente un punto dedicato, ma nelle Note viene riportato che *"In ogni altro caso la ricetta non ripetibile ha validità 30 giorni"*, da intendersi come indicazione generale da parte del legislatore di ridurre a 30 giorni la validità delle ricette non ripetibili, inclusa quella veterinaria in copia semplice. Per quanto riguarda la durata della terapia, la legge non indica alcun limite, esclusi gli stupefacenti in sez. A (es. morfina fiale iniettabili) per i quali la durata della terapia deve essere inferiore a 30 giorni. In tutti gli altri casi i quantitativi prescrivibili devono essere limitati, ai sensi dell'art. 76 del D. Leg. 193/2006, *"al minimo necessario per il trattamento o la terapia"*

E' legittimo il rifiuto da parte delle industrie farmaceutiche di approvvigionare le farmacie aperta al pubblico di medicinali ad uso ospedaliero, qualora la fornitura sia finalizzata alla dispensazione alle strutture veterinarie autorizzate?

R. Ai sensi del DLgs 219/2006 che recita: Art. 92. - *Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili 1. I medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero sono i medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere. 2. Tenuto conto delle caratteristiche dei medicinali, l'AIFA può stabilire che l'uso dei medicinali previsti dal comma 1 è limitato a taluni centri ospedalieri o, invece, è ammesso anche nelle strutture di ricovero a carattere privato. 3. I medicinali disciplinati dal presente articolo devono recare sull'imballaggio esterno o, in mancanza di questo, sul confezionamento primario le frasi: «Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico». Nelle ipotesi previste dal comma 2 la prima frase è modificata in rapporto all'impiego autorizzato del medicinale. 4. I medicinali disciplinati dal presente articolo sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono è corretto sostenere che le farmacie non possano dispensare gli ospedalieri. Il DLgs 219/06 infatti regolamenta precisamente in questo modo la dispensazione del farmaco ad uso umano. In merito agli ospedalieri tuttavia, il DLgs 193/06 art. si configura rispetto alla materia come norma speciale di deroga ai fini della dispensazione da parte delle farmacie dei medesimi farmaci purché dispensati per uso veterinario.*

art. 84. *Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali. omissis... 5. Le strutture veterinarie di cui al comma 1, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'articolo 10, comma 1, lettera b), n. 1), possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione di cui al comma 4. Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura*

veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi. 6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. ... 7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano e, limitatamente a quelli prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico, dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia nella quale venga precisato che si tratta di approvvigionamento di scorte. Una copia della stessa ricetta deve essere inviata al servizio veterinario della azienda sanitaria a cura del responsabile alla vendita.

La normativa speciale va applicata in quanto deroga a quella generale e dunque il rifiuto delle industrie farmaceutiche per quanto attiene alle difficoltà create alla professione veterinaria non è lecito.

Quale documentazione deve essere prodotta dal medico veterinario per l'approvvigionamento di medicinali stupefacenti e psicotropi? Chi sono i destinatari ultimi di tale documentazione?

R. L'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti da parte del medico veterinario avviene mediante richiesta (e non ricetta) in triplice copia su carta semplice intestata. Una di queste copie rimane al farmacista per propria documentazione, un'altra viene da questi restituita al medico veterinario quale documentazione di carico o di entrata.

La terza copia viene inviata, sempre a cura del farmacista, al servizio farmaceutico dell'Asl. La copia restituita al veterinario quale documentazione di carico essere allegata al registro quale documentazione di carico, e conservata per lo stesso periodo del registro (due anni dalla data dell'ultima annotazione).

I ricettari in triplice copia esauriti, quindi solo le copie bianche vanno conservati? Se sì per quanto tempo?

R. Non esiste obbligo di conservazione da parte del medico veterinario, della copia bianca della RNRTC, ad esclusione delle ricette compilate per la propria scorta o la scorta del proprio impianto di cura.

Il pentothal sodium, autorizzato per i suini, può essere ricettato in scorta armadietto come gli altri farmaci di uso comune (ricetta in triplice copia) e quindi scaricato sul normale registro di carico/scarico dell'allevatore

R. Il pentothal sodium per suini è registrato quale anestetico generale iniettabile, e prevede dunque la detenzione, l'approvvigionamento e l'uso solo da parte di un medico veterinario (art. 2 c.2 Decreto 28 luglio 2009). La ratio della legge sta nel concetto che essendo nell'elenco dei **farmaci** elencato dal decreto che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della somministrazione e del successivo monitoraggio, potranno essere prescritti solo a medici veterinari o a strutture di cura degli animali. Non è dunque possibile prescrivere scorte di questi medicinali agli impianti di custodia ed allevamento ancorché autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D. Leg. 193/2006.

Quale tipo di ricetta è necessario fare in un allevamento bovino, che è stato autorizzato a detenere scorte di farmaci, per ricettare farmaci che non hanno l'obbligo di ricetta in triplice copia, ma richiedono solo quella semplice (come il caso delle prostaglandine, vitamine, calcio ,gonadotropine ecc..)? Questi farmaci devono essere registrati sul registro delle scorte? Lo scarico deve essere effettuato con l'identificazione degli animali trattati , l'inizio e la fine della terapia?

R. Se la prescrizione è per scorta i farmaci vanno prescritti in RNRT tutti, anche quelli per cui è prevista la ricetta semplice, diversamente si seguono le normali prassi prescrittive. Questi farmaci devono essere registrati sul registro delle scorte (di carico e scarico) se la prescrizione è stata fatta per scorta. Lo scarico deve essere fatto senza la necessità dell'identificazione degli animali trattati sul registro delle scorte.

L'inserimento in una ricetta in triplice copia di farmaci per cui è prevista la ricetta semplice non ripetibile, con tempi di sospensione zero gg sia sulla carne che sul latte (es. Prostaglandine-gonadotropine, calcio, vitine ecc..) necessita dell'identificazione con numero identificativo ufficiale dei capi sottoposti a terapia o consente l'identificazione dei capi per categoria (es: vacche in lattazione, manze ecc...).

R. Ogni medicinale deve essere prescritto secondo il regime previsto dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e secondo le modalità previste dalla legge per ogni tipologia prescrittiva. Tuttavia, per la prescrizione dei medicinali che richiedono un modello di ricetta non predefinito dalla legge (ricetta su carta semplice intestata in copia unica, ripetibile o non ripetibile) sarà certamente possibile utilizzare un altro modello di ricetta purché esso sia compilato in modo formalmente corretto, relativamente alle tipologie di medicinali da prescrivere, e siano inseriti tutti i dati richiesti. Per contro non sarà necessario inserire dati che la legge non richiede per la tipologia di ricetta prevista dall'AIC del medicinale da prescrivere (quali, nel caso in specie, l'identificazione degli animali nel caso di prescrizione di medicinali che richiedono la ricetta in copia semplice).

Pertanto nella fattispecie in esame potrebbero verificarsi i seguenti casi:

- Medicinali da prescrivere con ricetta in copia semplice ma prescritti con RNRTC compilata dal veterinario in modo scorretto (per esempio barrando l'opzione "Deve essere inviata all'Asl"): il farmacista non spedisce la ricetta, ma la riconsegna al latore richiedendo la correzione da parte del veterinario;
 - Medicinali da prescrivere con ricetta in copia semplice ripetibile ma prescritti con RNRTC compilata dal veterinario in modo corretto e cioè secondo le modalità previste per la prima tipologia di ricetta: il farmacista spedisce la ricetta restituendo al latore la copia gialla debitamente timbrata, e ritirando le copie azzurra e rossa (senza obbligo di conservazione);
 - Medicinali da prescrivere con ricetta in copia semplice non ripetibile ma prescritti con RNRTC compilata dal veterinario in modo corretto e cioè secondo le modalità previste per la prima tipologia di ricetta: il farmacista spedisce la ricetta conservando la copia rossa, e ritirando le copie azzurra e gialla (senza obbligo di conservazione).
 - Medicinali da prescrivere in parte con ricetta in copia semplice ripetibile e/o non ripetibile e in parte con RNRTC ma prescritti su un unico modello di RNRTC compilato dal veterinario in modo corretto e cioè secondo le modalità previste per la RNRTC: il farmacista spedisce la ricetta restituendo al latore la copia gialla debitamente compilata e timbrata, e ritirando la copia rossa (da conservarsi osservando i termini previsti dalla legge) e la copia azzurra (da inviare al servizio veterinario dell'Asl
-

Con quale ricetta deve essere eseguita la prescrizione del phenobarbital (principio attivo del GARDENALE) per un equide epilettico NON DPA?

E ad un equide DPA? Qual'è invece il modello di richiesta di autoprescrizione?

R. Il Gardenale è in tabella II sezione C del DPR 309/90. Per prescriberlo a equide non-DPA è sufficiente la ricetta bianca veterinaria non ripetibile, per la prescrizione in deroga di un farmaco ad uso umano ad animale non destinati al consumo umano (esattamente come sarebbe per prescriberlo ad un es. cane, gatto). Per prescriberlo ad un equide DPA è necessaria invece la RNRT. Il farmacista, a raffronto di una ricetta bianca redatta al proprietario dell'animale, darà per scontato che il veterinario lo abbia dichiarato irreversibilmente non da alimentazione (diversamente, il veterinario avrebbe redatto una RNRT). L'autoprescrizione consisterà in una richiesta su carta intestata del veterinario. Per comodità si allega file con **specchietto per la prescrizione** dei farmaci di cui al DPR 309/90 e modello di autoprescrizione del veterinario.

E' possibile la prescrizione di butorfanolo ad un proprietario?

R. Il butorfanolo è in Tab., II sez. B. Quando il farmaco prescritto (a base di butorfanolo) è destinato anche o solo ad animali produttori di alimenti per l'uomo, essendo un medicinale psicotropo, deve essere prescritto a terzi mediante ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile. Quando il farmaco prescritto (a base di butorfanolo) è destinato solo ad animali NON produttori di alimenti per l'uomo, deve essere prescritto a terzi mediante ricetta medico veterinaria bianca non ripetibile. Si sottolinea che tutti i medicinali stupefacenti e psicotropi sono prescrivibili al pubblico, nel rispetto delle normative di legge, ad eccezione delle confezioni il cui regime di dispensazione non lo prevede (per esempio gli ospedalieri, quelli prescrivibili solo dallo specialista, quelli utilizzabili solo dallo specialista e, inquanto detenibili solo dal veterinario, gli anestetici generali e gli eutanascici. Il farmacista all'atto della spedizione non ha nessun adempimento nei confronti dell'acquirente: non deve cioè acquisire alcun documento di identità dell'acquirente ne nome e cognome. La "ricetta stupefacenti" (Minsisteriale a Ricalco) serve solo per i medicinali appartenenti alla Tabella II sezione A.

Qual è il giusto comportamento da adottare in caso di farmaci stupefacenti scaduti. La comunicazione va fatta all'Ufficio Farmaceutico dell'ASP? I farmaci vanno tenuti in giacenza in attesa di smaltimento o possono essere smaltiti nei rifiuti speciali?

R. La comunicazione va fatta all'Ufficio Farmaceutico dell'ASP. Per la tempistica della tenuta in giacenza bisogna considerare che spesso la, tra la richiesta e l'effettivo prelievo dei medicinali stupefacenti può trascorrere anche un anno. Durante il periodo di attesa, i farmaci stupefacenti scaduti vanno comunque conservati in carico nel registro, ma separati dagli altri, evidenziandoli come scaduti e non più utilizzabili. All'atto del conferimento viene compilato un verbale che, allegato al registro di carico e scarico, permetterà lo scarico dei medicinali stupefacenti scaduti o inutilizzabili. Circa la possibilità di conferire tali medicinali con i rifiuti speciali, la risposta è negativa. I medicinali stupefacenti e psicotropi scaduti o inutilizzabili, infatti, pur essendo a tutti gli effetti rifiuti speciali, devono essere smaltiti a norma del DPR 254/2003 secondo modalità particolari e cioè ai sensi del DPR 309/1990 che prevede appunto il ricorso al servizio farmaceutico.

Per la scorta di farmaci stupefacenti è necessario avere una autorizzazione e chi la deve rilasciare?

R. Il DPR 309/1990 prevede che tutti i medici e i veterinari, nonché i titolari di struttura sanitaria possono approvvigionarsi di quantità adeguate (la legge in particolare punisce coloro che detengono "quantità sensibilmente eccedenti le normali necessità", salvo che il fatto costituisca reato) di medicinali stupefacenti e psicotropi, ad uso umano o veterinario, prescindendo da qualunque formalità autorizzativa. Pertanto la

detenzione di medicinali stupefacenti e psicotropi da parte dei soggetti appena elencati non è soggetta ad alcuna autorizzazione. Per l'approvvigionamento è necessaria un'autoprescrizione redatta su ricetta in triplice copia così come prevista ai sensi del DPR 309/90 per gli stupefacenti inclusi nella Tabella II sez. A, B e C, mentre è necessaria una RNRT per le sezioni D ed E.

Per la spedizione di farmaci appartenenti alla tab. II A (ex I TAB.) possa essere usato dai veterinari il ricettario in triplice copia colorato, o se sia previsto un altro tipo di ricettario, questo sia per prescrizioni a pazienti che per eventuale uso interno all'ambulatorio.

R. Gli stupefacenti IIA, nonché i IIIBis appartenenti alla tabella IIA devono essere prescritti sempre e solo con la ricetta per stupefacenti del modello identico a quello usato per la prescrizioni agli umani. Gli stupefacenti [IIIBis: la norma vale anche per gli stupefacenti in sezione D che non sono nell'allegato IIIBis] appartenenti alla tabella IID [inclusi o meno nell'allegato IIIBis] devono essere prescritti con la ricetta non ripetibile in copia semplice (nonDPA) o con la RNRTC (DPA). L'approvvigionamento dei IIA avviene con richiesta in triplice copia. Non è che non si possa usare la ricetta di cui sopra. La richiesta infatti non è di modello predefinito per cui basterebbe inserire tutti i dati previsti. Il metodo tuttavia non è consigliabile perché foriero di possibili errori. (Richieste e ricetta sono diversamente connotati anche dal punto di vista della legge, e la richiesta non prevede termini di scadenza né limiti prescrittivi come invece per la ricetta).

Qual'è la procedura per poter utilizzare un farmaco non registrato in Italia (Pergolide per equini) ma registrato in un paese dell'UE in un singolo caso? E per l'autorizzazione dello stesso alla commercializzazione in Italia?

R. Il quesito riguarda la procedura, in generale dell'utilizzo di un farmaco non registrato in Italia, Pergolide compreso. La possibilità di questo utilizzo è legata primariamente al rispetto della cascata, disponibilità del farmaco ad uso umano con AIC nazionale compresa (nel caso del Pergolide esiste attualmente in commercio il NOPAR e la Pergolide EG) così come previsto negli artt. 10 e 11 del DLgs 193/06 (per il Pergolide solo art. 10). Se, rispettata la cascata, la scelta del veterinario si rivolge comunque ad un farmaco non presente sul mercato nazionale, il primo passaggio sarà quello di informarsi presso il farmacista per capire se un'industria farmaceutica ne detiene l'AIC pur avendo deciso di non immettere il prodotto sul mercato. (E' questo il caso del Pergolide di cui si allega l'AIC e il foglietto illustrativo, la cui autorizzazione quale PRASCEND a favore di Boehringer risale al 26 agosto 2010). A questo punto le casistiche sono due:

1) Nessuna industria farmaceutica ha richiesto l'AIC per l'Italia; il Veterinario deve fare richiesta al Ministero indicando tutti i dati utili compreso il paese da cui vuole importare e le indicazioni dell'AIC Il farmaco andrà usato nel rispetto della cascata.

Il portale del Ministero della Salute fornisce le seguenti indicazioni: *Ai sensi dell'art. 7 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 “ Quando la situazione sanitaria lo richiede, il Ministero della Salute può autorizzare l'immissione in commercio o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari autorizzati in un altro Stato membro conformemente alle disposizioni sanitarie”. Per ottenere l'autorizzazione all'introduzione di un farmaco veterinario da un Paese membro il richiedente (veterinario, associazioni di categoria, Università) deve farne specifica richiesta al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Ufficio VIII della Direzione Generale Sanitaria Animale e Farmaco Veterinario dell'ex Ministero della Salute via G. Ribotta, 5, Roma indicando : il Paese di provenienza, le caratteristiche del farmaco, la quantità, le modalità d'impiego, la motivazione, la struttura che provvederà alla detenzione e distribuzione del farmaco, il responsabile della detenzione e della distribuzione, colui/coloro che somministrerà/somministreranno il farmaco.*

Qualora la detenzione e la distribuzione vengano effettuati da una struttura privata, alla domanda deve essere inoltre allegata l'autorizzazione rilasciata dall'ASL territorialmente competente alla detenzione dei medicinali veterinari.

- 2) un industria farmaceutica ne detiene l'AIC pur avendo deciso di non immettere il prodotto sul mercato. E' necessario avviare una pratica di importazione parallela per il tramite di un grossista provvisto di farmacista, che dovrà ri-etichettare il prodotto facendolo diventare in tutto e per tutto assimilabile ad un prodotto nazionale.
- In questo caso il farmaco a tutti gli effetti può essere utilizzato, nel rispetto delle indicazioni dell'AIC, senza il ricorso alla cascata.
-