

I contenuti pubblicati, come testo, grafica, immagini e altri materiali, hanno esclusivamente scopo informativo. I contenuti non intendono sostituire la consulenza professionale di eventuali esperti.

The published contents, such as text, graphics, images and other materials, are for information purposes only. The contents are not intended to be a substitute for professional advice from possible experts.

DL 218/2023 - Vademecum

Utilizzo corretto del farmaco

I farmaci vanno usati secondo le indicazioni del Bugiardino (che riporta i termini dell'AIC = Autorizzazione per la messa In Commercio)

esempio:

-usare un farmaco contenuto in contenitore perforabile dopo i 28gg dall'apertura non è conforme all'AIC

-usare un farmaco con posologie diverse da quelle indicate nel bugiardino non è conforme all'AIC

-l'uso "off label" (ossia per scopi o con modalità diverse da quelle riportate nel bugiardino) di un farmaco non è conforme all'AIC

In questi ultimi due esempi, il divieto non applica se si sta facendo uso del farmaco mediante deroga (l'Uso in deroga e la cascata del farmaco sono trattati più avanti)

Sanzione 1550-9300euro

Prescrizioni

*La prescrizione veterinaria si può emettere **solo** in seguito ad una visita*

*Unica eccezione è il **paziente cronico** (per il quale è plausibile non visitarlo ogni volta per ogni singola prescrizione dello stesso farmaco alla stessa dose), che **comunque** deve essere soggetto a controlli (visite) periodici.*

(REGOLAMENTO (UE) 2019/6 Articolo 105 comma 3: "Una prescrizione veterinaria è emessa soltanto in seguito a un esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario)

Sanzione 2.600-15.500 euro

Validità delle ricette

*-La Ricetta **non** ripetibile vale 30 giorni*

-La Ricetta ripetibile vale 6 mesi o per 10 volte

-La Ricetta ripetibile con indicato un numero di confezioni superiore a 1 vale 30 giorni (perché diventa non ripetibile)

-La Ricetta per antimicrobici vale 5 giorni

(attenzione, non solo antibiotici ma anche antivirali ed antiprotozoari!)

-La Ricetta per scorta vale 30 giorni (anche se per antimicrobici)

NOTA *Anche i medicinali Senza Obbligo di Prescrizione hanno bisogno di ricetta per entrare nella scorta della struttura o nella scorta propria! (es: Ringer lattato)*

Uso in deroga dei medicinali

La deroga usa il meccanismo della cascata.

La deroga prevede l'uso in "via eccezionale", per cui non si può usare in maniera sistematica

Animale NDPA = Non destinato alla produzione di alimenti

Animale DPA = Destinato alla produzione di alimenti

Cascata per animali NDPA (Pet):

- 1) farmaco autorizzato in Italia o stato membro per l'uso su un'altra specie o per un'altra affezione della stessa specie*
- 2) farmaco ad uso umano*
- 3) farmaco galenico*
- 4) farmaco veterinario registrato in uno stato non membro UE*

Cascata per animali DPA:

- 1) farmaco autorizzato in Italia o stato membro per uso su un'altra specie DPA o per un'altra affezione della stessa specie*
- 2) farmaco autorizzato in Italia o stato membro per uso su un'altra specie NDPA*
- 3) farmaco ad uso umano*
- 4) farmaco galenico*
- 5) farmaco veterinario registrato in uno stato non membro UE*

Cascata per animali ACQUATICI destinati a Produzione di alimenti (DPA)

- 1) farmaco autorizzato in Italia o stato membro per uso su un'altra specie DPA acquatica*
- 2) farmaco autorizzato in Italia o stato membro per uso su un'altra specie DPA non acquatica (le sostanze farmacologicamente attive devono essere contenute in uno specifico elenco che il Ministero non ha ancora pubblicato – 19/03/2023)*
- 3) farmaco galenico*
- 4) farmaco autorizzato in Italia o in uno stato membro per uso su un'altra specie DPA non acquatica (solo fino a quando non uscirà l'elenco)*
- 5) farmaco ad uso umano*

NOTA *Nelle specie DPA **acquatiche** non si può usare MAI un farmaco registrato per NDPA*

NOTA Nelle specie DPA **acquatiche** non si può usare **MAI** un farmaco veterinario registrato in uno stato non membro UE

Per utilizzare legalmente i farmaci in deroga bisogna aver utilizzato il medicinale registrato per quella specifica patologia in quella specifica specie animale e, in caso di inefficacia o eventi avversi, dopo aver fatto la segnalazione di farmacovigilanza.

NOTA l'uso in deroga prevede che l'uso avvenga **in via del tutto eccezionale per evitare sofferenze inaccettabili**, **MA** la “via del tutto eccezionale” e le “sofferenze inaccettabili” sono determinati dal veterinario prescrittore

Come usare in deroga i medicinali veterinari esteri (animali NDPA)

(https://www.anmvioggi.it/images/Circolari_e_delibere_2024/Indicazioni_operative_sull'applicazione_del_decreto_legislativo_7_dicembre_2023_n._218.pdf)

Per i farmaci

- immunologici registrati in stati membri o
- non immunologici da stati membri e terzi

basta la **REV per medicinali esteri**

(servirebbe anche una documentazione allegata, ma per ora il Ministero ha chiarito che la REV è già sufficiente di per sé – 19/03/2024)

Per i farmaci

- immunologici provenienti da paesi terzi

serve **l'autorizzazione del Ministero** (che va richiesta nello specifico) ed **il farmaco deve passare imprescindibilmente dalla dogana**

(es: Il farmaco per il trattamento della FIP ricade in questa categoria)

Sanzione 2.600-15.500 euro

Galenici

I galenici seguono, come regime prescrittivo, quello del farmaco da cui derivano:

-se il farmaco dal quale l'allestimento galenico deriva sottostà *all'uso limitato allo specialista* o *all'uso limitato in struttura* (es: Micofenolato), la *galenica* erediterà lo stesso uso limitato

All'atto pratico questi vanno messi in scorta e poi

- si deve far venire il proprietario a farlo somministrare in struttura per quelli ad uso limitato alla struttura
- il veterinario può andare a farli anche a domicilio se sono quelli limitati all'uso da parte dello specialista (non potrà usare quindi limitati all'utilizzo esclusivo in struttura)

-se il farmaco dal quale l'allestimento galenico deriva *non ha limitazioni* (es: Metoclopramide), la *galenica* sarà ad *uso non limitato*

-se il farmaco dal quale l'allestimento galenico *NON ha limitazioni d'uso normate* (es: Lomustina), la *galenica* sarà non ripetibile (come tutte) ma sarà ad *uso non limitato*

NOTA: i "farmaci riservati all'uso da parte di specialisti" fanno riferimento alla normativa di Medicina Umana (DL 219-2006): in Medicina Veterinaria non ci sono specialisti (per cui ognuno di noi conta, per questa normativa, come se lo fosse)

Galenico in scorta:

È possibile tenere farmaci galenici in scorta ma bisogna ricordare che la legge prevede che l'allestimento del farmaco galenico possa essere solo estemporaneo, per cui:

-serve effettivamente solo per i farmaci che possono essere detenuti solo dai veterinari (perché i galenici nati da molecole ad uso esclusivo per lo specialista o per la struttura non possono essere detenuti né usati dal proprietario!)

-siccome la legge prevede estemporaneità dell'allestimento galenico, non si può caricare un farmaco galenico in struttura per poter essere pronti a somministrarlo a chi serve: si deve prescrivere come scorta E nelle note della REV si deve indicare per il trattamento di quale animale s'è fatta scorta.

Il farmaco galenico che residuerà a fine terapia di tale animale andrà smaltito immediatamente

Farmacovigilanza

Obbligo di segnalare ogni sospetto evento avverso

Elenco dei sospetti eventi avversi:

- a) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale a un medicinale veterinario*
- b) qualsiasi constatazione di una mancanza di efficacia di un medicinale veterinario in seguito alla sua somministrazione ad un animale conformemente o meno al riassunto delle caratteristiche del prodotto*
- c) qualsiasi incidente ambientale osservato in seguito alla somministrazione di un medicinale veterinario a un animale*
- d) qualsiasi reazione nociva nell'uomo esposto ad un medicinale veterinario*
- e) qualsiasi rilevamento di una sostanza farmacologicamente attiva o di un residuo marcatore in un prodotto di origine animale superiore ai livelli massimi di residui stabiliti dal regolamento (CE) n°470/2009, dopo che è stato rispettato il tempo di attesa stabilito*
- f) qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale veterinario*
- g) qualsiasi reazione non favorevole e non intenzionale in un animale ad un medicinale per uso umano*

Sanzione (per mancata segnalazione) 2.600-10.000 euro

NOTA: La norma stabilisce l'obbligo di segnalare ogni sospetto evento avverso. È sufficiente, dunque, che il veterinario sospetti che un determinato evento avverso sia riconducibile al farmaco, senza che vi sia la necessità di acquisirne la certezza.

*Sotto questo profilo, pertanto, **il veterinario non può essere perseguito né subire ritorsioni**, dal momento che ha solo adempiuto ad un obbligo imposto dalla legge.*

Medicinali omeopatici

NON esiste il meccanismo della cascata ma esiste l'obbligo di:

- farmacovigilanza (sia per i DPA che i NDPA)*
- smaltimento (per i DPA)*
- controlli (per i DPA)*
- rispettare le restrizioni (per i DPA)*
- registrazione (per i DPA)*

Cascata semplificata: se non esiste la specialità veterinaria si può usare quella ad uso umano

Sanzioni uguali agli altri farmaci, dove applica

Antimicrobici

La categorizzazione degli antibiotici da parte del gruppo AMEG (Anti-Microbial Expert Group) dell'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) li divide in 4 classi:

Classe A ("da evitare")

Vi appartengono gli antibiotici che sono effettivamente prescrivibili in casi eccezionali, ma dovendo noi Medici Veterinari evitare quelli ad uso limitato, quelli ad uso ospedaliero e quelli assenti in Italia, rimangono:

- Rifampicina*
- Medicinali per tubercolosi e altri micobatteri presenti in Italia*

Classe B ("non vietati, ma da limitare")

Cefalosporine 3-4 generazione

Polimixina

Chinoloni e fluorochinoloni

Andrebbero utilizzati solo:

- dietro esito di antibiogramma, ma non si è obbligati a farlo se non in alcuni casi specifici (vedi dopo)*
- quando non ci sono dei Classe C e D adatti allo scopo*

Gli antibiotici di Classe B sono vietati per la profilassi antimicrobica*

** (infezione non c'è e la devo prevenire)*

Classe C (quando non sono disponibili alternative con medicinali appartenenti alla Classe D)

Classe D (da preferire in prima battuta)

Quando è obbligatorio l'antibiogramma?

SOLO 2 CASI

1) In caso di Metafilassi* con un antibiotico iscritto in CLASSE B

*(in un gruppo di animali c'è solo qualche malato e si tratta tutto il gruppo per prevenire la diffusione nel gruppo) **es. enrofloxacin, marbofloxacin**

NOTA Se invece devi trattare solo 1 animale con un antibiotico iscritto in CLASSE B l'antibiogramma sarebbe raccomandato, ma la legge non lo impone

2) terapia con associazione di **medicinali antimicrobici veterinari** (non si parla di molecole, ma di specialità diverse!) ad un gruppo ristretto di animali (**quindi più di 1 animale**)

NOTA Se invece si deve trattare 1 solo animale la legge richiede una diagnosi clinica e di fornire una giustificazione (ma non è obbligatorio l'antibiogramma)

È permesso l'uso in METAFILASSI* in allevamento solo se:

*(in un gruppo di animali c'è solo qualche malato e si tratta tutto il gruppo per prevenire la diffusione nel gruppo)

-rischio di diffusione di infezione o

-rischio elevato di malattia infettiva nel gruppo di animali E non sono disponibili alternative

In questo caso il veterinario deve **SEMPRE** essere in grado di giustificare la prescrizione, pena la sanzione

Sanzione 5165-30990 euro

Art 29 comma 3

-l'associazione di più di 1 medicinale antimicrobico **veterinario** è consentita solo in casi giustificati, documentati, e su singolo animale.

Se gli animali da trattare sono più di 1 allora l'iter dev'essere giustificato da diagnosi clinica e di laboratorio (colturale + antibiogramma)

È VIETATO usare antimicrobici negli allevamenti per compensare

- igiene carente*
- pratiche zootecniche inadeguate*
- mancanza di cure*
- cattiva gestione*

Sanzione 5165-30990 euro

Vietato l'utilizzo degli antimicrobici come promotori di crescita

Sanzione 5165-30990 euro

È permesso l'uso in allevamento come PROFILASSI solo se:

- caso eccezionale*
- singolo animale o numero ristretto*
- rischio di infezione/conseguenze molto gravi*

Sanzione 5165-30990 euro

In generale:

- non si possono usare antimicrobici senza diagnosi*
- gli antibiotici nelle liste "ristrette" possono essere usati ma solo dietro documentazione e/o antibiogramma (vedi eccezioni riportate sopra)*
- gli antibiotici ad uso limitato non possono MAI essere usati per profilassi*
- i mangimi medicati con antimicrobici non possono essere usati per profilassi*
- non si possono utilizzare in deroga antimicrobici riservati al trattamento di "determinate" infezioni nell'uomo (antimicrobici di importanza critica)*

Sanzione 5165-30990 euro

Scorte

*Per le **Strutture di cura** non è più necessaria l'autorizzazione alla scorta ma solo l'autorizzazione sanitaria (vale per tutte le strutture, dall'ambulatorio all'ospedale veterinario).*

*Per i **veterinari senza struttura** è richiesta l'autorizzazione per scorta.*

Canili (strutture con autorizzazione alla detenzione della scorta)

Vietata la scorta di antimicrobici di Classe A e B, ma non è vietato prescriverli!

I farmaci che non possono essere tenuti in scorta devono essere prescritti dal direttore sanitario del canile.

Le eccedenze possono essere detenute nella farmacia del canile perché NON determinano scorta, però per essere utilizzate di nuovo ci vuole una nuova prescrizione da parte del veterinario!!!

Stabilimenti dove si detengono/allevano animali

Vietate scorte di antibiotici veterinari:

- ad uso limitato*
- per la fabbricazione di mangimi medicati*
- per il trattamento NON individuale*

ad eccezione di quantità ridotte commisurate alle necessità e per non più di 5 giorni

NOTA: *In tutti i casi, i farmaci senza obbligo di ricetta per scorta VANNO RICETTATI per scorta propria!!!*

Il controllo delle giacenze lo deve fare:

- il veterinario responsabile delle scorte degli allevamenti*
- il direttore sanitario nella sua struttura (animali NDPA)*
- il veterinario zoiatra per le scorte proprie*

ogni 6 mesi entro il 5° giorno del primo mese successivo a ciascun semestre.

Rimanenze

-le rimanenze delle terapie prescritte/interrotte non costituiscono scorta

-sottostanno alle regole di scadenza, per il resto vengono conservate secondo le modalità di conservazione indicate in etichetta

-i proprietari possono usare le rimanenze solo dietro indicazione del veterinario (se animali DPA ci vuole la procedura informatica + registrazione del trattamento)

*-le rimanenze di medicinali veterinari autorizzati **possono** essere riconsegnate al veterinario se l'autorizzazione di detenzione lo permette e se la confezione è integra.*

Non possono essere inseriti come rimanenza quelli a temperatura controllata e gli stupefacenti.

Il veterinario che li riceve deve:

- 1. controllare l'integrità della confezione*
- 2. controllare lo stato di conservazione,*
- 3. controllare la scadenza,*
- 4. controllare eventuali restrizioni temporanee di legge e*
- 5. registrarli in carico alla struttura*
- 6. conservarli correttamente.*

Cessione

Si può cedere il farmaco dalla propria scorta.

È consentito cedere solo l'avvio della terapia, non tutta la terapia

es: se per la terapia servono 10 compresse ed il blister è da 20 allora Ok, ma se servono 12 compresse ed il blister è da 10 puoi cedere solo le prime 10, non 2 blister da 10.

Entro 7gg devi registrare lo scarico

Confezioni multiblisters:

-non si cedono unità sfuse (es: singole compresse)

-non si cedono quelli umani (che si possono tenere in scorta, ad eccezione degli antibiotici) - Sanzione da 8.000 a 50.000 euro

-si possono cedere i blister solo per le confezioni che nascono multiblisters (ad oggi, dal punto di vista normativo, non esistono 19/03/2024)

NOTA: Legalmente non è possibile cedere siringhe precaricate di farmaci iniettabili

Differenza tra “cessione” e “terapia”

Cessione: somministro la prima compressa e cedo il resto del blister

Terapia: somministro la prima compressa e mi tengo il resto del blister per somministrare ad altri

NOTA: fare attenzione, quando si fa cessione del farmaco, anche a quale animale andrà somministrato (NDPA o DPA)

esempio limite:

Il coniglio d'affezione è considerato NDPA

*L'animale da cortile da affezione è considerato **DPA!!!***

Gestione delle scorte: scarico dei farmaci sul portale VetInfo

Si devono:

- associare i nomi dei veterinari che hanno accesso alle scorte al codice struttura*
- scaricare i medicinali ceduti ed i blister (multiblisters) entro 7gg dalla cessione*
- caricare i campioni gratuiti (non devono essere scaricati singolarmente ma rientrano nello scarico massivo!!!)*
- aggiornare mediante scarico massivo di tutti i farmaci almeno 1 volta ogni 6 mesi (per quanto riguarda gli iniettabili* non è necessario che sia preciso fino all'ultima goccia)*

***NOTA:** questo vale anche per gli stupefacenti, ma solo per la normativa che regola Vetinfo.

*Per la normativa sugli stupefacenti **invece** lo scarico nel registro rimane, dev'essere preciso al millilitro ed eseguito entro le 24 ore.*

Vanno portate avanti entrambe le registrazioni

Gli stabilimenti per NDPA (es: canili) possono fare solo scarico massivo

NOTA: lo scarico massivo dev'essere fatto ogni 6 mesi, per cui **non** c'è bisogno di farlo immediatamente, non appena il flacone o la scatola di un farmaco finiscono.

Lo scarico massivo (solo per la normativa Vetinfo) vale anche per gli stupefacenti, nonostante venga tenuto il registro dedicato sul quale lo scarico rimane preciso ed entro le 24 ore. Su VetInfo è quindi ogni 6 mesi.

NOTA: *NON far eseguire gli scarichi a persone diverse da Direttore sanitario o dal veterinario esplicitamente autorizzato* perché è REATO DI FALSO (dato che quella persona dovrà entrare necessariamente con lo SPID del direttore sanitario o del veterinario autorizzato)*

**per far autorizzare un veterinario allo scarico dei farmaci si procede o per via informatica (ma ad oggi 19/03/2024 ancora non si riesce) o richiedendolo all'AUSL*

Campioni gratuiti

-possono essere dati a tutti i veterinari, anche zoiatri, a patto che abbiano accesso ad una scorta

-quantità consentite per singola fornitura: 10 confezioni per OGNI farmaco ed OGNI preparazione

es: 10 scatole per ogni farmaco diverso e 10 scatole per ogni preparazione diversa

es: farmaco con lo stesso nome ma con una formulazione per il cane ed una formulazione per il gatto, una formulazione in sciroppo ed una in compresse: se ne possono ottenere 10 scatole di ciascuna formulazione tutte in una volta

ECCEZIONE: *le scatole dei campioni donate al veterinario devono essere nel listino della casa farmaceutica da meno di 36 mesi, altrimenti (ossia se sono in listino da almeno 36 mesi) allora la quantità massima diventa di 10 confezioni **in totale***

-non possono essere consegnati campioni di farmaci stupefacenti o antimicrobici

-quali Integratori vanno caricati e scaricati? Solo quelli la cui AIC inizia per "1" (perché in realtà sono farmaci)

Medicinali equivalenti

Il cambio della prescrizione del veterinario con un farmaco equivalente è ad opera del farmacista ed avviene in maniera autonoma, ma l'equivalente deve essere:

- un farmaco veterinario*
- identico come principio attivo e dosaggio**
- avere gli stessi tempi di attesa (se e dove applicabile)*

**ad oggi (19/03/2024) non esiste ancora l'elenco dei farmaci equivalenti per cui per ora applica ancora la vecchia norma*

Responsabilità penali (per il farmacista): “somministrazione di medicinali in modo pericoloso per la salute umana”

In conclusione ricordare anche che:

Chiedere chiarimenti con l'AUSL del territorio o il ministero è utile perché, anche se non rispondono, si può conservare la domanda per dimostrare di non essere né in colpa né in dolo.