



FOCUS SULLA NORMATIVA SULL'USO DEL FARMACO NELLE STRUTTURE VETERINARIE: NOVITA' INTRODOTTE DAL D.LGS 218/2023 (ANIMALI D'AFFEZIONE)

MARCO CECCHETTO

**DIPARTIMENTO VETERINARIO E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DI O.A.
ATS DI BERGAMO**

**RESPONSABILE S.S. IGIENE DEGLI ALLEVAMENTI E DELLE
PRODUZIONI ZOOTECNICHE - DISTRETTO VETERINARIO "A"**

**REFERENTE NAZIONALE GDL FARMACOSORVEGLIANZA E
ANTIBIOTICORESISTENZA DELLA SIMEVEP**

SILVIA FIORINA

**DIPARTIMENTO VETERINARIO E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI DI O.A.
ATS DELLA MONTAGNA**

DIRETTORE S.C. DI SANITA' ANIMALE

**COMPONENTE GDL FARMACOSORVEGLIANZA E
ANTIBIOTICORESISTENZA DELLA SIMEVEP**

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/6

Entrato in vigore il 18/01/2024

Significative novità connesse al sistema informativo di tracciabilità / Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza e impiego prudente dei medicinali antimicrobici

Introduce l'apparato sanzionatorio per le violazioni delle disposizioni del Regolamento



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

- **Articolo 32:** divieto di detenere in scorta medicinali veterinari contenenti principi attivi antimicrobici c.d. CIAs (Critically Important Antimicrobials), appartenenti alla Categoria B della lista AMEG dell'EMA, negli stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali;
- **Articoli 33 e 34:** obbligo di aggiornamento della giacenza delle scorte dei medicinali veterinari, detenuti in scorta propria / scorta di strutture veterinarie, utilizzati su animali NON DPA e presso stabilimenti in cui si allevano e si detengono animali NON DPA
- **Articolo 37:** la registrazione dello scarico delle confezioni o delle frazioni di medicinali veterinari consegnate (cessione) all'allevatore o al proprietario degli animali dalla propria scorta;

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

Il sistema REV – Tracciabilità informatizzata del farmaco veterinario supporta il medico veterinario nel rispetto del divieto di detenzione di scorte di medicinali contenenti cefalosporine di terza e quarta generazione, polimixine e fluorochinoloni (CIAs - Categoria B) presso gli stabilimenti in cui si allevano e si detengono gli animali, sia DPA che NON DPA.

Si rammenta che nella definizione di "stabilimento" rientrano tutti i luoghi, ambienti, locali, ecc. dove si detengono animali, ad esclusione delle strutture veterinarie di cura degli animali d'affezione.



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

NON E' PIU' PREVISTA L'AUTORIZZAZIONE ALLA DETENZIONE DI SCORTE DI
MEDICINALI VETERINARI PER LE STRUTTURE VETERINARIE
(Articolo 33)

*“Le strutture sanitarie dove si curano gli animali, di cui (.....) al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, **NON sono soggette a un'ulteriore valutazione da parte dell'autorità territorialmente competente ai fini della possibilità di detenere adeguate scorte di medicinali**”.*



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

PERSISTE L'OBBLIGO PER VETERINARI CHE SVOLGONO ATTIVITA' ZOOIATRICA, PER ALLEVAMENTI E STRUTTURE DI DETENZIONE DI ANIMALI

(Articoli 32 – 34)

“Gli operatori degli stabilimenti dove si allevano o si detengono gli animali (anche NON DPA) comunicano all'autorità territorialmente competente la necessità di detenere scorte di medicinali”.

“L'autorità territorialmente competente registra nel sistema informativo della tracciabilità le informazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, ed effettua, entro i dodici mesi successivi alla data di registrazione, un'ispezione (.....), per verificare il rispetto dei requisiti (.....)del presente decreto”.



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

**MODALITÀ DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE
DI CURA DEGLI ANIMALI**

(Articolo 33)

*“Il **Direttore Sanitario** delle strutture di cura degli animali è il **medico veterinario responsabile della detenzione delle scorte di medicinali** e della loro utilizzazione nonché delle **registrazioni di competenza nel sistema informativo della tracciabilità**”.*

*“Il **Direttore Sanitario** è altresì responsabile dell'individuazione dei **medici veterinari a cui è consentito l'accesso alle scorte** nonché dell'aggiornamento dei loro **nominativi nel Sistema informativo nazionale degli animali da compagnia**”.*



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

MODALITÀ DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

(Articolo 33)

*“Il **Direttore Sanitario** e i medici veterinari (.....) possono, per **interventi professionali urgenti** da eseguire **fuori dalle strutture**, utilizzare i **medicinali prelevati dalla scorta della struttura**”*

*“Le scorte detenute nelle strutture di cura degli animali possono essere costituite da **medicinali veterinari**, da medicinali a uso umano alle condizioni e nei limiti di cui alle disposizioni sull'uso in deroga.....inclusi i medicinali omeopatici”.*

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

MODALITÀ DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

(Articolo 33)

*“I medicinali a uso umano ad uso esclusivo in ambiente ospedaliero, o utilizzabili esclusivamente dallo specialista - decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219), ad eccezione degli antimicrobici, possono essere detenuti in scorta purché **non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico e vengano utilizzati solo all’interno della struttura di cura.**”*

“I medicinali a uso umano NON possono essere ceduti ai proprietari e ai detentori degli animali”.

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

MODALITÀ DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE PRESSO LE STRUTTURE SANITARIE DI CURA DEGLI ANIMALI

(Articolo 33)

*“Il Direttore Sanitario effettua, con cadenza semestrale, un controllo della **giacenza delle scorte e aggiorna, entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre, il sistema informativo della tracciabilità, fatte salve le norme specifiche sulle registrazioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”.***

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

ARTICOLI 33 E 34

SCARICO SEMESTRALE DELLE GIACENZE DI MEDICINALI VETERINARI

Importante novità introdotta con il nuovo decreto legislativo è l'obbligatorietà di aggiornare, con cadenza semestrale (vale a dire entro il quinto giorno del primo mese successivo a ciascun semestre: **5 luglio e 5 gennaio**) le giacenze delle scorte di medicinali detenuti:



STABILIMENTI

in cui si allevano e si detengono **animali NON DPA**



STRUTTURE VETERINARIE



SCORTA PROPRIA ZOOIATRICA

utilizzati su **animali NON DPA**

E' stata implementata nel Sistema una **nuova funzionalità informatica**, consistente in una maschera che semplifica il processo di scarico semestrale (**“Allineamento Giacenze Scorta Strutture / Allineamento Giacenze Scorta Propria del Veterinario”**)

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

MODALITÀ DI TENUTA E GESTIONE DELLE SCORTE DA PARTE DEL MEDICO VETERINARIO NELL'ESERCIZIO DELL'ATTIVITÀ ZOOIATRICA.

(Articolo 34)

“Il medico veterinario nell'esercizio dell'attività zoiatrica comunica all'autorità territorialmente competente la esigenza di detenere scorte di medicinali”.

“La comunicazione indica l'ubicazione dei locali adibiti alla detenzione delle scorte, che NON può coincidere con una struttura di cura”.

TUTTO IL RESTO DELLE DISPOSIZIONI E' IDENTICO A QUANTO PREVISTO PER LE
STRUTTURE VETERINARIE

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

CESSIONE DEI MEDICINALI VETERINARI.

(Articolo 37)

*“Il medico veterinario, nell’ambito della propria attività, può **consegnare** all’allevatore o **al proprietario degli animali medicinali veterinari della propria scorta**, anche da **confezioni multiple in frazioni distribuibili singolarmente**, ove disponibili sul mercato, corredate di **foglietto illustrativo o altro supporto elettronico fruibile per ogni singola frazione**, allo scopo di **avviare la terapia prescritta** in modo da garantire la tutela immediata del benessere animale”.*

*“Il medico veterinario registra, **entro sette giorni**, lo scarico delle **confezioni** o delle **frazioni consegnate nel sistema informativo della tracciabilità**, secondo la specifica funzione”*

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

SCARICO DEI MEDICINALI VETERINARI CEDUTI AL PROPRIETARIO DEGLI ANIMALI

- Altra importante novità riguarda la **cessione di medicinali veterinari** della propria scorta, per cui è prevista la **registrazione entro 7 giorni dall'evento**, attraverso la “specifica funzione” già disponibile nel sistema informativo della tracciabilità, tra le voci di scarico “**cessione confezione integra**”;
- precisa il Ministero che la possibilità di cedere all'allevatore o al proprietario degli animali **frazioni di medicinali veterinari**, è **collegata alla disponibilità sul mercato di medicinali in confezioni multiple frazionabili**, di cui all'articolo 7, comma 4 del decreto, e che il sistema sarà aggiornato “**non appena disponibili**”

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità

PRESCRIZIONE VETERINARIA

Validità della Prescrizione

6 mesi per
la **prescrizione veterinaria ripetibile** (utilizzo massimo di 10 volte nei 6 mesi)

- 30 giorni** per
- a) la **prescrizione veterinaria non ripetibile** e
 - b) la **prescrizione veterinaria per scorta di medicinali** e
 - c) la **prescrizione veterinaria di medicinali “in deroga”**

5 giorni per
per la **prescrizione di medicinali antimicrobici**

DECADE RICETTA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE (RNRT)

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO DI MEDICINALI VETERINARI NON AUTORIZZATI IN ITALIA

ARTICOLO 30

L'articolo 30 del decreto definisce le procedure di introduzione di medicinali veterinari da altri Stati membri e delle importazioni di medicinali veterinari non immunologici da Paesi terzi.

NOTA ESPLICATIVA MINISTERO DELLA SALUTE

Introduzione di medicinali da altri Stati membri e importazione da Paesi terzi.

MEDICINALI VETERINARI privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia provenienti da **PAESI TERZI**.

MEDICINALI VETERINARI privi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia provenienti da **altri Stati membri dell'Unione Europea**.



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

INTRODUZIONE DI MEDICINALI DA ALTRI STATI MEMBRI E IMPORTAZIONE DA PAESI TERZI.

MEDICINALE VETERINARIO	ANIMALI DPA	ANIMALI NON DPA
Immunologici da Stati membri	Autorizzazione del Ministero della Salute	Notifica entro 10 giorni dalla REV
Immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della Salute	Autorizzazione del Ministero della Salute
Non immunologici da Stati membri	REV	REV
Non immunologici da Paesi terzi	Autorizzazione del Ministero della Salute	Notifica entro 10 giorni dalla REV



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

In alcuni casi il medico veterinario può agire direttamente sotto la **propria responsabilità**, senza ulteriori adempimenti rispetto alla prescrizione veterinaria, in altri casi serve **autorizzazione Ministeriale**.

Relativamente alla **notifica di introduzione entro 10 giorni dalla prescrizione veterinaria**, al momento si ritiene sufficiente la presenza nel sistema di una **REV per "Farmaco estero"**.





GESTIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990



GESTIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI D.P.R. 309/1990

MEDICINALI STUPEFACENTI: DEFINIZIONI

Medicinale stupefacente e psicotropo: medicinale contenente sostanze individuate come **stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso**.

Nelle Tabelle dei medicinali allegate al DPR 309/1990, sono compresi i principi attivi e i medicinali che le contengono, suddivisi a loro volta in **cinque sezioni (A, B, C, D ed E)**, a seconda del **maggiore o minore potere di indurre dipendenza**.



PRESCRIZIONE STUPEFACENTI

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136

Il D. Lgs 136/2022 rende ufficiale la dematerializzazione di:

- a) prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- b) richiesta di approvvigionamento (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;
- c) prescrizione medico-veterinaria per scorta di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.



PRESCRIZIONE STUPEFACENTI

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136

CONTINUANO, invece, a essere prescritti in modalità **CARTACEA** i medicinali (**preparazioni galeniche magistrali compresse**) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella **tabella dei medicinali, sezione A**, per cui rimane l'obbligo di utilizzo **dell'apposito ricettario** approvato con **Decreto del Ministro della salute del 10 marzo 2006**.

Il **Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza (Ricetta Elettronica Veterinaria)** recepisce tale **aggiornamento** con regole informatiche utili a supportare i medici veterinari nella corretta attuazione delle previsioni di cui al DPR 309/90 (**tipologie di prescrizioni e/o di richieste di approvvigionamento per le diverse sezioni, termini di validità, ripetibilità**).



APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136

Le strutture veterinarie e i Veterinari libero-professionisti con scorta propria possono dotarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi (**ad eccezione di quelli ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista**) con approvvigionamento presso le farmacie e i grossisti di medicinali veterinari, mediante **richiesta di approvvigionamento o prescrizione per scorta**.

NON SONO PREVISTI LIMITI QUALI-QUANTITATIVI !



REGISTRO STUPEFACENTI D.P.R. 309/1990

Nel caso di detenzione di medicinali di cui alle **Sezioni A, B e C**, la struttura veterinaria dovrà dotarsi di un **apposito registro** ove effettuare, **entro 24 ore dalle movimentazioni oggetto di registrazione**, le annotazioni richieste.

Tale registro, dovrà essere **numerato e vidimato in ogni sua pagina dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o suo delegato in Regione Lombardia)** all'atto della sua istituzione, ogni pagina deve essere intestata ad **una sola preparazione** e dovrà essere conservato per **2 anni dall'ultima registrazione**.



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

CARICO

- **N. ordine**
- **Data e numero della REV**
- **Quantità acquistata e forma farmaceutica**



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

SCARICO

- **data della somministrazione**
- **specie razza e sesso dell'animale**
- **cognome nome e indirizzo di residenza del proprietario dell'animale,**
 - **motivo dell'utilizzo**
 - **quantità somministrata**
- **quantità che residua in giacenza**



REGISTRO STUPEFACENTI D.P.R. 309/1990

UNA pagina per ciascuna specialita' medicinale e all'esaurimento della pagina si dovra' continuare sulla prima pagina vuota disponibile, trascrivendo dalla precedente unicamente la quantità in giacenza al momento del riporto



REGISTRO STUPEFACENTI

D.P.R. 309/1990

In caso di **perdita, smarrimento o sottrazione** dei registri: **entro 24 ore** dalla constatazione, denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza.

Se le strutture veterinarie sono dotate di **unità operative autonome** che gestiscono tali medicinali, ci si dovrà dotare di un **registro di entrata ed uscita** vidimato dall'Autorità Sanitaria Locale (in luogo di quello di carico/scarico).

I medicinali stupefacenti o psicotropi dovranno essere conservati in un **armadietto non asportabile e chiuso a chiave**. La chiave non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura e durante la chiusura dei locali ove l'armadietto è collocato **non dovrà essere conservata al loro interno**.



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

Le principali novità:

PREVENZIONE E CONTRASTO ALL'AMR

Rispetto al precedente, il nuovo Decreto è decisamente più in linea con il concetto di “One - Health”, in particolare per quanto concerne le **Misure di CONTRASTO ALL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA (AMR)**



ANTIBIOT

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

(Articolo 29)

“Il Ministero della salute, in conformità all’articolo 107, paragrafo 4, del regolamento, fornisce orientamenti sui rischi associati alla metafilassi e sui criteri relativi alla sua applicazione, su alternative adeguate all’impiego per metafilassi di medicinali antimicrobici nonché sui casi eccezionali di un loro utilizzo per profilassi.

I predetti orientamenti sono oggetto di revisione costante alla luce dei nuovi dati scientifici”.



DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

(Articolo 29)

*“L’impiego di medicinali antimicrobici per profilassi e metafilassi avviene in osservanza alle disposizioni del regolamento, agli orientamenti forniti dall’autorità competente e alle **politiche nazionali sull’impiego Prudente degli antimicrobici e deve essere debitamente giustificato e documentato**”.*

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

(Articolo 29)

*“Gli **antibiotici**, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, sono impiegati, **PER QUANTO POSSIBILE**, sulla base di esami batteriologici e test di sensibilità, per accertarsi che **NON** esistano altri antibiotici sufficientemente efficaci o appropriati per trattare la malattia diagnosticata”.*

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

IMPIEGO DEI MEDICINALI ANTIMICROBICI

(Articolo 29)

“Gli antibiotici, per cui specifiche raccomandazioni scientifiche dell’Agenzia europea per i medicinali raccomandano una limitazione, NON sono impiegati per la PROFILASSI”.

ANTIMCIROBICI CATEGORIA “B” EMA – “LIMITARE”

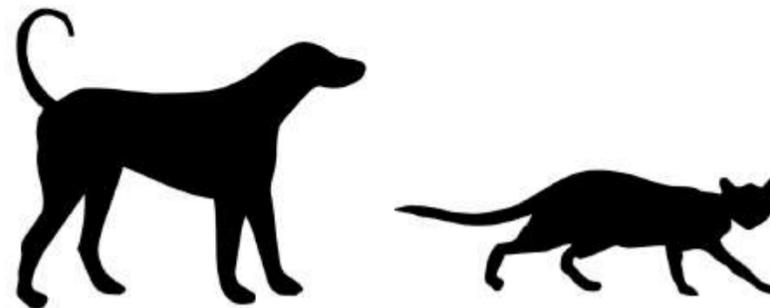
A	Amdinopenicilline mecillinam pivmecillinam	Carbapenemi meropenem doripenem	Medicinali usati solo per trattare la tubercolosi o altre malattie causate da micobatteri isoniazide etambutolo pirazinamide etionamide	Glicopeptidi vancomicina	EVITARE
	Ketolidi telitromicina	Lipopeptidi daptomicina		Gliciciline tigeciclina	
	Monobattami aztreonam	Oxazolidinoni linezolid		Derivati dell'acido fosfonico fosfomicina	
	Rifamicine (tranne rifaximina) rifampicina	Riminofenazine clofazimina	Altre cefalosporine e penemi (codice ATC J01DI), comprese le combinazioni di cefalosporine di terza generazione con inibitori delle beta-lattamasi ceftobiprololo ceftarolina ceftalozano-tazobactam faropenem	Acidi pseudomonici mupirocina	
	Carbossipenicillina e ureidopenicillina, comprese le combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi piperacillina-tazobactam	Solfoni dapsonsone		Sostanze di recente autorizzazione nella medicina umana in seguito alla pubblicazione della classificazione AMEG da definire	
B	Cefalosporine di terza e quarta generazione con l'eccezione di combinazioni con inibitori delle beta-lattamasi cefoperazone cefovecina cefquinome ceftiofur	Polimixine colistina polimixina B	Chinoloni: fluorochinoloni e altri chinoloni cinoxacina danofloxacina difloxacina enrofloxacina flumequina ibafloxacina		LIMITARE

ANTIMICROBICI CATEGORIA C – D EMA

C	Aminoglicosidi (tranne spectinomicina) amikacina apramicina diidrostreptomina framicitina gentamicina kanamicina neomicina paromomicina streptomina tobramicina	Aminopenicilline, in associazione con inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina + acido clavulanico ampicillina + sulbactam	Amfenicoli cloramfenicolo florfenicolo tiamfenicolo	Macrolidi eritromicina gamitromicina oleandomicina spiramicina tildipirosina tilmicosina tularomicina tilosina tilvalosina	ATTENZIONE
	Cefalosporine di prima e seconda generazione e cefamicine cefacettrile cefadroxil cefalexina cefalonio cefalotina cefapirina cefazolina	Lincosamidi clindamicina lincomicina pirlimicina	Pleuromutiline tiamulina valnemulina	Rifamicina: solo rifaximina rifaximina	
D	Aminopenicilline, senza inibitori delle beta-lattamasi amoxicillina ampicillina metampicillina	Aminoglicosidi: solo spectinomina spectinomina	Sulfonamidi, inibitori della diidrofolato reduttasi e combinazioni formosulfatazolo ftalilsulfatazolo sulfacetamide sulfaclopiridazina sulfaclozina sulfadiazina sulfadimetossina sulfadimidina sulfadoxina sulfafurazolo sulfaguanidina		PRUDENZA
	Tetracicline clortetracina doxiciclina oxitetracina tetraciclina	Penicilline anti-stafilococche (penicilline beta-lattamasi resistenti) cloxacillina dicloxacillina nafcillina oxacillina	Sulfalene sulfamerazina sulfametizolo sulfametoxazolo sulfametoxipiridazina sulfamonometossina sulfanilamide sulfapiridina sulfachinossalina sulfatazolo trimetoprim		
	Penicilline naturali, a spettro ristretto (penicilline sensibili alle beta-lattamasi) benzilpenicillina benzatinica fenossimetilpenicillina benzatinica benzilpenicillina penetamato iodrato	feneticillina fenossimetilpenicillina benzilpenicillina procaina	Polipeptidi ciclici bacitracina	Nitroimidazoli metronidazolo	
	Antibatterici steroidei acido fusidico	Derivati nitrofuranici furaltadone furazolidone			

LINEE GUIDA

*Uso prudente
dell'antibiotico
negli animali
da compagnia*



LINEE GUIDA USO PRUDENTE ANIMALI DA COMPAGNIA

*“Gli antibiotici che rivestono **importanza critica per la salute dell’uomo (CIAs)**, **NON vanno impiegati come prima scelta in medicina veterinaria**, a meno che il veterinario non abbia valutato, sulla base di test di sensibilità antimicrobica e di pertinenti dati epidemiologici, che non sono disponibili antimicrobici efficaci diversi dai CIAs”.*

LINEE GUIDA USO PRUDENTE ANIMALI DA COMPAGNIA

“Le strutture veterinarie (e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali della medesima zona) devono raccogliere (e nel caso dell’I.Z.S.L.E.R. CONDIVIDERE) i dati raccolti attraverso i test di sensibilità antimicrobica e sulle resistenze, categorizzandoli per tipologia di affezione e apparato coinvolto, in modo da avere conoscenza dei microrganismi circolanti e dei loro profili di resistenza, monitorandone l'andamento nel tempo. In quest’ottica è buona prassi tenere un registro in cui annotare le resistenze riscontrate all’interno della struttura e, contestualmente, mantenersi aggiornati sui trend di resistenza locali.”

LINEE GUIDA USO PRUDENTE ANIMALI DA COMPAGNIA

*“Una terapia antibiotica appropriata **dovrebbe essere sempre basata sui risultati dell'antibiogramma** effettuato a partire dai batteri patogeni isolati nel paziente. Quando è necessario ricorrere alla **terapia empirica**, la familiarità con i batteri che causano infezioni tipiche in determinati apparati, nonché le **informazioni anamnestiche ed epidemiologiche locali sulla loro sensibilità**, rappresentano un **prerequisito fondamentale per la corretta scelta dell'antibatterico**. A una **iniziale terapia empirica ad ampio spettro** dovrebbe far seguito, **dopo 48-72 ore**, una **rivalutazione basata sia sul quadro clinico che sui dati microbiologici ottenuti da un campione idoneo raccolto prima di iniziare la terapia**, con l'obiettivo di ottimizzare e/o correggere la strategia terapeutica intrapresa”.*

LA DEROGA DEL “RISPARMIO”

In base al “**Decreto Speranza**” il Medico Veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano "**anche tenendo conto del costo delle cure**". La "**miglior convenienza economica**" è un principio prescrittivo introdotto dal Decreto, applicabile soltanto alle condizioni e ai casi elencati dal DM 14 aprile 2021.

Nel curare un animale non destinato alla produzione alimentare, il Medico Veterinario che intendeva prescrivere, in deroga al farmaco veterinario, un medicinale ad uso umano "**per la migliore convenienza economica dell'acquirente**" doveva **attenersi al [Decreto 14 aprile 2021](#) (c.d. Decreto Speranza)**; la sola condizione del medesimo principio attivo non era sufficiente a consentire la prescrizione del medicinale ad uso umano al posto di quello veterinario. Per poter applicare il Decreto Speranza dovevano ricorrere le circostanze elencate **dall'Allegato A**.

LA DEROGA DEL “RISPARMIO”

MINISTERO DELLA SALUTE – “Nota esplicativa sull’applicazione del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell’11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE”

“**Le norme nazionali sull'uso in deroga non si applicano più**”. Il nuovo regolamento europeo sui medicinali veterinari introduce nuove regole, prevedendo opzioni diverse di scelta per la prescrizione di medicinali veterinari autorizzati nell’Unione. Tre gli articoli chiave del regolamento: 112, 113 e 114. Agli Stati Membri la facoltà di stabilire le procedure di attuazione.

Dal 28 gennaio 2022 l'uso in deroga - vale a dire l'impiego di medicinali non previsto dai termini dell’autorizzazione all’immissione in commercio- **seguirà le regole dettate dal [regolamento \(UE\) 2019/6](#)**.

USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

ARTICOLI 112 E 113 DEL REGOLAMENTO

Il Regolamento UE 6/2019 all'art 106 prevede che, di norma, l'utilizzo dei **medicinali veterinari avvenga conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)** con riferimento alle indicazioni, alle specie, alle vie di somministrazione, alla posologia e alla durata del trattamento riportati sul RCP.

- **in deroga** a tale regola, il Regolamento prevede **all'art. 112, per gli animali NON DPA** la possibilità, in determinate situazioni, di **utilizzare i medicinali al di fuori delle previsioni dell'AIC**.

USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

Laddove sussista tale presupposto ***“il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l’animale in questione”*** con:

- a) in prima istanza, con un qualsiasi medicinale ad uso veterinario autorizzato in Italia o in un altro Paese UE per l’impiego nella stessa specie o in un’altra specie animale per la stessa indicazione o per un’altra indicazione;
- b) qualora neanche un medicinale di cui alla lettera a) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l’animale con un medicinale autorizzato ad uso umano in Italia;



USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

c) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a) o b) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con un **medicinale veterinario galenico magistrale**;

d) qualora neanche un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) esista e sia disponibile nello Stato Membro interessato, può trattare l'animale con “**un medicinale veterinario autorizzato in un Paese Terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione**” - in questo caso è necessario chiedere **preventiva autorizzazione al Ministero della Salute per i soli medicinali veterinari Immunologici**;

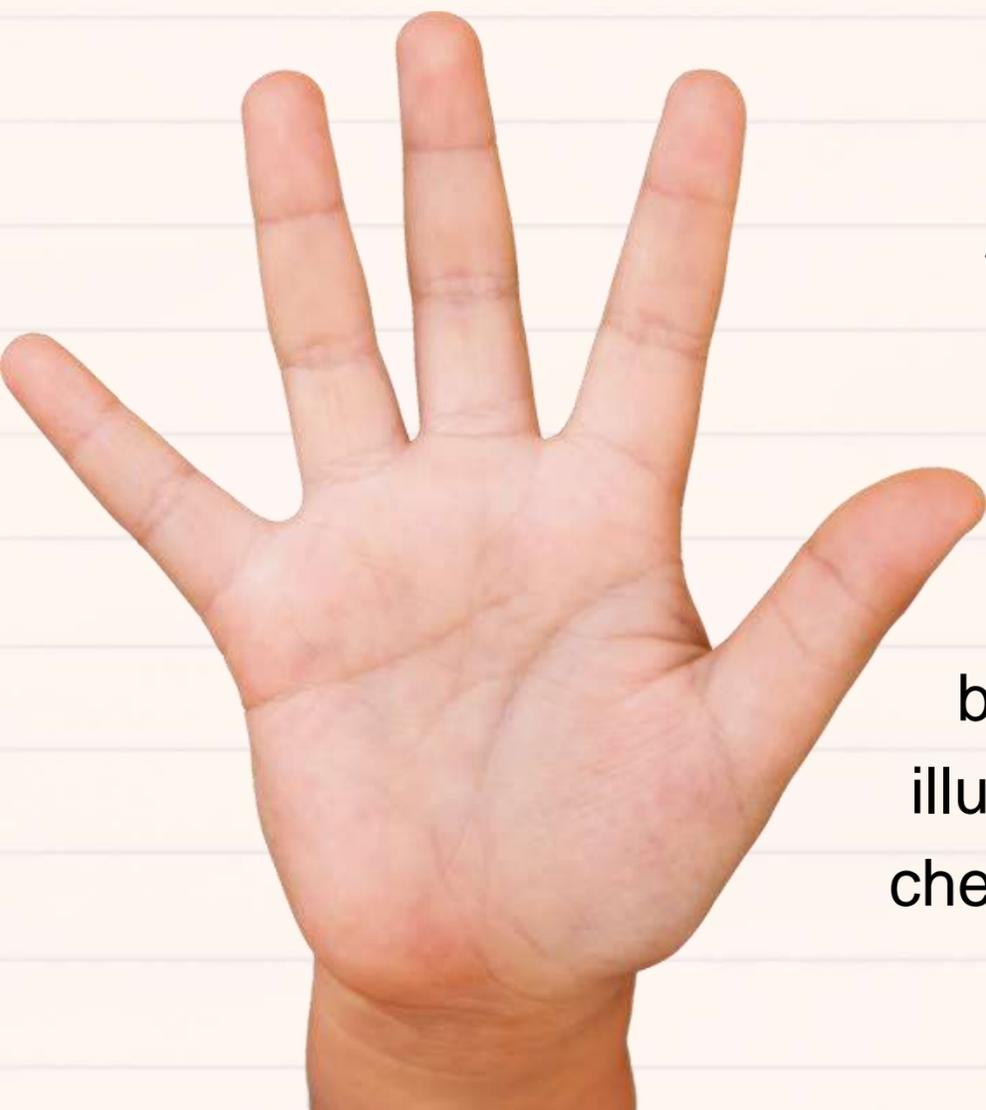
Il sistema REV, **automaticamente, identifica che si tratta di uso in deroga**, andrà poi selezionata la **motivazione**, a cura del Veterinario prescrittore, nello specifico menù “a tendina”.

USO IN DEROGA MEDICINALI VETERINARI

QUALI SONO LE SITUAZIONI CHE PERMETTONO AL MEDICO VETERINARIO DI UTILIZZARE E PRESCRIVERE
MEDICINALI IN DEROGA PER LA CURA DI ANIMALI NON DPA?

IL PRESUPPOSTO PER L'ACCESSO ALL'USO IN DEROGA È CHE ***“NON ESISTANO MEDICINALI VETERINARI AUTORIZZATI IN UNO STATO MEMBRO PER UN'INDICAZIONE RIGUARDANTE UNA SPECIE ANIMALE NON DESTINATA ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI”*** OPPURE CHE UN MEDICINALE, PUR ESISTENDO, NON SIA ***“DISPONIBILE NELLO STATO MEMBRO INTERESSATO”***.

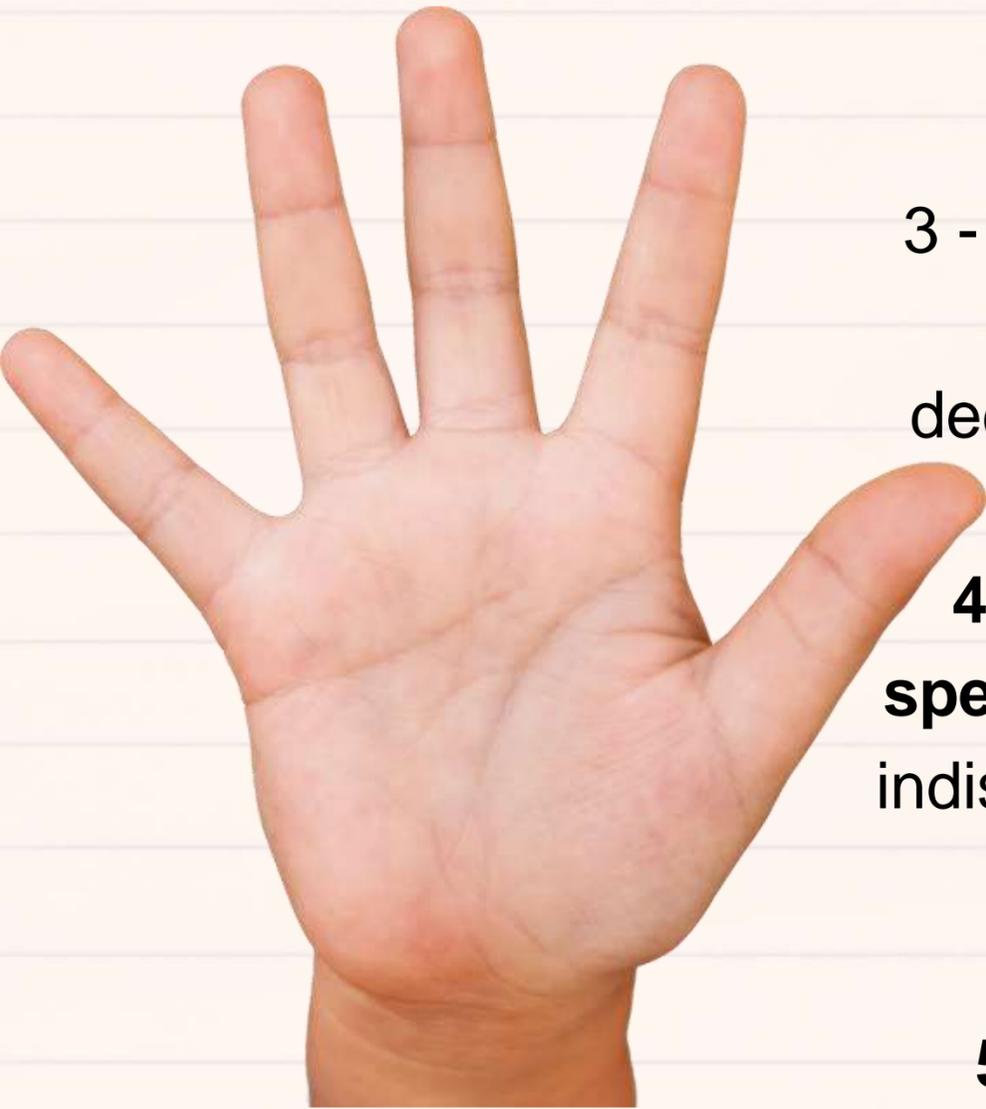
5 INDICAZIONI SULL'USO IN DEROGA



Al fine di meglio inquadrare il concetto di “uso in deroga” previsto dalla vigente normativa, il Ministero della Salute, ha emanato una circolare dedicata a tale tematica, in cui si precisa che:

- 1** - Quando i **test microbiologici** dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere in deroga un altro medicinale in base ai risultati dell'antibiogramma;
- 2** - Nel caso in cui un medicinale si presenti solo in **associazioni con altri principi attivi**, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia, è possibile prescrivere un altro farmaco in deroga;

5 INDICAZIONI SULL'USO IN DEROGA



3 - In caso di **infezioni croniche**, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

4 - Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una **specifico via di somministrazione e/o formulazione** ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

5 - Qualora la scelta terapeutica del veterinario si rivolga alla **medicina omeopatica**, il “principio della cascata” non prevede l’obbligo di utilizzare un medicinale allopatico.

DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023 , N. 218

FARMACI A DETENZIONE E USO ESCLUSIVO DEL VETERINARIO

- a) Farmaci per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, (“ORMONI”)
- b) abortivi, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- c) anestetici locali iniettabili;
- d) **anestetici generali iniettabili e inalatori;**
- e) alfa-agonisti usati durante l’anestesia e la pre-anestesia;
- f) anticoncezionali iniettabili;
- g) antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili;
- h) medicinali veterinari nei casi di uso intrarticolare;
 - i) emoderivati;
 - l) **eutanasici;**
 - m) beta-agonisti.

L’approvvigionamento e la detenzione dei medicinali evidenziati sono CONSENTITI ESCLUSIVAMENTE AL MEDICO VETERINARIO.



GESTIONE DEI MEDICINALI SCADUTI

Una volta scaduti, i medicinali veterinari e quelli ad uso umano devono 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)

Devono essere raccolti in appositi contenitori recanti la dicitura “**contiene medicinali scaduti**” nonché, in caso di medicinali pericolosi, le caratteristiche di pericolo del rifiuto.

NON è possibile conferire negli appositi contenitori predisposti presso le farmacie i propri rifiuti farmaceutici, ma vanno affidata alla ditta privata di gestione che li dovrà smaltire obbligatoriamente per incenerimento.

Con riferimento ai **contenitori vuoti di farmaci**, è importante precisare che **NON potranno essere conferiti** nelle campane del vetro come RSU quelli contenenti **medicinali pericolosi o sostanze radioattive**, o quelli contenenti medicinali non pericolosi, **NON completamente svuotati del medicinale in precedenza contenuto**.





SOCIETA' ITALIANA DI
MEDICINA VETERINARIA
PREVENTIVA

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

