

IL FARMACO VETERINARIO IN FARMACIA

La tracciabilità vista dall'altra parte del banco

Il sistema di informatizzazione che si vuole applicare al medicinale veterinario non è molto diverso da quello che i farmacisti hanno attuato in campo umano. Ma non senza difficoltà e con qualche differenza di rilievo. Ipotesi e dubbi sulla tracciabilità.



di Marco Ternelli

Farmacista, Gruppo di lavoro Fnovi sul farmaco veterinario

Si può fare una perfetta previsione di cosa succederà in farmacia quando entrerà in vigore il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario? Forse sì. Forse sì, perché in farmacia esiste già un "sistema" che ha molte caratteristiche simili, il cosiddetto "articolo 50" (Legge 326/2006): esso prevede

che la farmacia, a cadenza mensile, invii in formato elettronico alla banca dati della Sogei (Società generale d'informatica del Ministero dell'Economia e delle Finanze) i dati di tutte le ricette del Ssn, spedite dalla farmacia nel corso di ogni mese. Tali dati comprendono: nome, cognome e codice fiscale del paziente, il farmaco, quantità, eventuali posologie ed indicazioni, data di redazione, dati del medico, esenzioni, ecc. Al tempo, il cambiamento richiesto alla farmacia fu enorme: cambio dei lettori ottici, acquisto

di scanner e stampanti adatte, sviluppo di software appositi, creazione di nuovi spazi logistici per la scansione delle ricette e così via, senza considerare l'immane impiego di risorse che fu necessario, sia in termini economici che di personale (con allungamento dei tempi di lavoro e di formazione).

COSA CAMBIA?

Quali sono, quindi, le principali considerazioni da fare su un ipotetico sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, considerando quanto già avviene con il farmaco ad uso umano? Sicuramente sarebbe necessario un lavoro da parte delle software house per implementare in ogni gestionale le modifiche richieste: è impensabile la creazione di una unica interfaccia web per l'immissione dei dati all'atto di vendita. Seguirebbe l'acquisto di nuovi lettori ottici in grado di leggere il codice delle confezioni veterinarie. Infatti, per il farmaco ad uso umano non è ancora stato codificato uno standard a lettura ot-

tica che contenga i dati della confezione quale produttore, lotto, data di scadenza che invece saranno richiesti dal futuro sistema.

DALL' ANALOGICO AL DIGITALE

Uno dei punti chiave di questa norma, di interesse per il farmacista, ma anche del veterinario è che, dovendo inserire dei dati in una banca dati, ogni informazione deve essere "digitalizzata" cioè si deve passare dal "dato analogico" su supporto cartaceo (es. il nome del veterinario sulla ricetta) al "dato digitale" su supporto informatico (es. il nome del veterinario). La ricetta però è in formato cartaceo, "analogico". Il trait d'union dal cartaceo (analogico) all'elettronico (digitale) è l'utilizzo del codice a lettura ottica, che può contenere ad esempio il codice fiscale, i dati del veterinario, di un farmaco (lotto, scadenza, ecc.).

Il problema è che qualunque dato non codificato da un codice a lettura ottica deve essere "digitalizzato" manualmente dal farmacista: es. la data di compilazione, il luogo, la posologia, ecc... Una

delle più grandi novità della tracciabilità sarà l'utilizzo del codice fiscale sia per il Veterinario che per il Proprietario/Allevatore, così come avviene nella dispensazione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale.

La norma dice che se sulla ricetta il codice fiscale non è riportato oppure è illeggibile (problemi di inchiostro), può essere rilevato con lettura ottica dalla tessera sanitaria o altro documento valido. E se la persona non ha con sé nessuno dei documenti sopra citati? Il farmacista non può dispensare il medicinale? O può inserire il CF manualmente? (ma sarà poi esatto o solo formalmente corretto?). E nel caso il farmacista lo inserisca manualmente, dovrà segnalare nella banca dati che l'acquisizione non è avvenuta con lettura ottica?

IL FARMACO AD USO UMANO

Altro punto incerto: per quanto riguarda il farmaco veterinario, Aic, quantità, lotto, scadenza, possono essere inserite digitalmente grazie ai codici a barre e a lettura ottica. Ma cosa succede quando il veterinario prescriverà in deroga un farmaco ad uso umano? Vale a dire un farmaco che è messo in commercio con una normativa sulla tracciabilità diversa da quella della veterinaria (il codice a barre permette di inserire solo l'Aic e nient'altro). E gli altri dati? Tutti da digitalizzare "a mano" e il farmacista dovrà inserirli manualmente? Probabile. Ogni volta. Per ogni farmaco. Per ogni ricetta. Sicuramente si tratterà di un sistema molto controllato, in cui dovrà esserci sempre una perfetta corrispondenza tra



Marco Ternelli, farmacista territoriale, è responsabile per la "normativa stupefacenti e veterinaria" per la Federfarma di Reggio Emilia. Ha una dichiarata passione per la legislazione, di cui è assiduo frequentatore come professionista aggiornato e come relatore. La Fnovi ha fatto la sua conoscenza ad un convegno organizzato dalla Regione Emilia Romagna insieme a Federfarma. Da allora Ternelli collabora con il Gruppo di lavoro della Federazione.

entrate e uscite. Cosa succederà quindi se il farmacista smarrirà una confezione (può succedere), romperà una confezione, scadrà una confezione? Una possibile soluzione tecnica potrebbe essere quella di prevedere un campo "note", similmente al registro stupefacenti, in cui il farmacista riporta le piccole "variazioni da inventario".

LA NUOVA RICETTA VETERINARIA

Uno dei più sentiti problemi in farmacia quando si parla di veterina-



ria è la durata della ricetta: si vengono a sovrapporre due leggi diverse, la Farmacopea e il Dlvo 193/2006. Nella nuova ricetta veterinaria viene ribadito che, se ripetibile, ha validità di 3 mesi per un massimo di 5 confezioni. Per le non ripetibili (di qualunque tipo, inclusa la Rvnrt) la nuova norma semplificherebbe parecchio se introducesse una validità unica della ricetta non ripetibile, ad esempio 30 giorni (escluso quello di emissione) dato che attualmente esistono interpretazioni diverse sulla validità della ricetta non ripetibile veterinaria. Ulteriore problema è la “complessità intrinseca” della nuova ricetta veterinaria: che fare quando c'è una evidente discrepanza tra quanto prescritto e quanto “barrato” sulla ricetta, ad esempio “Ricetta ripetibile” per un farmaco come il Caninsulin (Rvnr) o “Animale produttore di alimenti”? La ricetta diventa non spedibile per il farmacista? O vale la norma più restrittiva?

QUANDO REGISTRARE IN BANCA DATI?

Parlando di Rvnrt, un punto che andrebbe chiarito è quello dell'art. 78 comma 2: il farmacista può dispensare un farmaco analogo a quello prescritto ma deve poi fare regolarizzare la ricetta entro 5 giorni. Domande pratiche: il farmacista quando effettua la registrazione sulla banca dati? Nel momento della vendita al paziente o alla regolarizzazione della ricetta? Inoltre, come segnalare in banca dati la “non congruenza” di quanto prescritto in ricetta e quanto dispensato e registrato? A tal proposito, una delle cose fondamentali è la frequenza di invio degli atti alla banca dati: in tempo reale o a cadenza prefissata? E in quest'ultimo caso, a cadenza settimanale, mensile, bi-tri-semestrale? Sicuramente per la Farmacovigilanza sarebbe più utile un sistema in

real time: nel momento in cui si effettua la vendita, il dato viene mandato (automaticamente dal computer) alla banca dati che lo registra immediatamente.

IL RETRO DELLA MEDAGLIA

Cosa succede se il farmacista dispensa una confezione sbagliata o un quantitativo sbagliato? Come rettificare il dato inviato alla banca dati? Si potrebbe ritardare l'invio a tempi brevi, tipo 48 ore (es. registrazione stupefacenti) o 7 giorni (es. Rvnrt). Viene poi da chiedersi: se dovesse entrare in funzione la tracciabilità in veterinaria, la conservazione diversificata (5 anni o 6 mesi o 2 anni a seconda del tipo di farmaco) di tutte le ricette veterinarie non ripetibili, avrebbe ancora un senso? Sarebbe più pratico uniformare la conservazione ad un unico periodo (es. 3 anni), ogni dato sarebbe sempre disponibile sulla banca dati. Se ciò non fosse possibile, si potrebbe ipotizzare almeno di modificare l'art. 71, comma 4, (“limitatamente all'ipotesi di prescrizione agli animali da compagnia, deve essere conservata per sei mesi a decorrere dalla data del suo rilascio”), per cui le ricette non ripetibili di farmaci in deroga ad uso umano per gli “animali da compagnia” (es. Enterogermina per un gatto) siano da conservare 6 mesi e non 5 anni.

Comunque sia, aspettiamo questo sistema: le domande saranno tante, così come le incertezze. L'importante è che tutti gli sforzi servano ad ottenere i frutti sperati. ●

PRIMA LA RICETTA POI LA TRACCIABILITÀ

La Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario ha fornito nuove precisazioni sull'applicazione della *Linea Guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi indispensabili per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario*. Essa diverrà operativa non appena entrerà in vigore il decreto ministeriale concernente il modello di prescrizione veterinaria, inviato alla Conferenza Stato-Regioni in data 9 agosto 2010 e in fase di approvazione. Punto di partenza è l'applicazione sulle singole confezioni dei medicinali veterinari di un codice a barre a lettura ottica che consente la registrazione dei dati più significativi, necessaria a garantire la gestione di flussi informativi idonei ai fini della tracciabilità. A questo punto sarà fattibile l'obiettivo della nuova ricetta di realizzare un sistema di registrazione e di trasmissione dei dati relativi a tutti i medicinali veterinari, che consenta di tracciarne il cammino in tutte le fasi, fino alla loro destinazione finale e allo smaltimento. La semplificazione del nuovo modello di ricetta medico veterinaria (allegato III del decreto legislativo n.193/2006) faciliterà sia la raccolta dei dati in essa contenuti, che la loro registrazione e comunicazione ai soggetti coinvolti nella tracciabilità del farmaco veterinario avvalendosi delle moderne tecnologie informatiche.