

PROBLEM BASED LEARNING

L'uso in deroga per mancata via di somministrazione del farmaco di elezione

Torniamo a verificare le nostre conoscenze sul corretto impiego del farmaco. Questa volta, l'uso in deroga nella clinica degli animali da compagnia viene messo in relazione a due recenti circolari del Ministero della Salute.

di Eva Rigonat

*Gruppo di lavoro Farmaco Fnovi
Dirigente Veterinario Ausl Modena*

Un cane meticcio, maschio, di anni 4, viene portato dal proprietario in un ambulatorio veterinario per una visita clinica in seguito a numerosi episodi di vomito nelle ultime 24 ore con contemporanea inappetenza.

corpi estranei. Alla visita clinica, il cane presenta scialorrea, algia alla palpazione dell'addome con contrazione della parete, cifosi e grave disidratazione.

Il Medico Veterinario decide di intervenire inizialmente con una terapia medica con antiemetico e fluido terapia per reidratare l'animale e procedere poi ai successivi accertamenti diagnostici.

La terapia sintomatica prevede la

scelta di un antiemetico iniettabile a base di Cimetidina o Ranitidina.

Consultando il prontuario veterinario, trova farmaci registrati somministrabili solo per via orale. Data la gravità del vomito e quindi l'impossibilità di usare la somministrazione orale, decide di usare un farmaco ad uso umano contenente ranitidina somministrabile per via iniettiva.

Titolo: L'uso in deroga per mancata via di somministrazione del farmaco di elezione

Autore: Dott.ssa Eva Rigonat

Settore professionale: clinica degli animali da compagnia

Disciplina: farmaco

Obiettivo formativo: sanità animale

Metodologia: formazione a distanza - problem based learning

Ecm: 1 credito formativo

Scadenza: 31 dicembre 2011

Invio risposte: dal 15 novembre 2011

Dotazione minima: 30giorni, telefono cellulare

Codice identificativo del corso: 3468

IL VOMITO NEL CANE

Il medico veterinario, nel raccogliere l'anamnesi, rileva che gli episodi di vomito, circa una decina, non sono relazionabili all'assunzione né di cibo né di acqua e che il materiale emetico è schiumoso con liquido giallognolo, che il soggetto è inappetente e che il proprietario esclude la possibilità di ingestione di



MATERIALE DIDATTICO

- Circolare 5727 - P- 29/03/2011
Ministero della Salute
Oggetto: Uso in deroga di medicinali veterinari
- Circolare 8307-P- 05/05/2011
Ministero della Salute
oggetto: Uso in deroga di medicinali veterinari: Chiarimenti.

USO DELLA CASCATA

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 apposito prodotto 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.

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 specifica 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. (Circolare 5727 - P - 29/03/2011)

DLGS 193/2006

Articolo 10 - Uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti.

1. Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di specie animali non destinate alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato:

a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale;

b) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera a):

1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano. In tal caso il medicinale può essere autorizzato solo dietro prescrizione medico veterinaria non ripetibile;

2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea conformemente a misure nazionali specifiche, per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione;

c) in mancanza dei medicinali di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

2. In deroga a quanto disposto all'articolo 11, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche al trattamento di un animale appartenente alla famiglia degli equidi da parte di un veterinario, a condizione che l'animale interessato sia stato dichiarato non destinato alla macellazione per il consumo umano conformemente alla normativa comunitaria.

CHIARIMENTI SULL'USO IN DEROGA

Qualora non esista nessuna specialità medicinale veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione ritenuta dal medico veterinario indispensabile per la terapia di una determinata patologia, è lecito ricorrere alla cascata poiché è evidente che non esistono prodotti specifici. (Circolare 8307-P- 05/05/2011).

SUGGERIMENTI DI LETTURA

- DLgs 193/06 artt. 10- 108
- Dossier FNOVI sull'uso in deroga: <http://www.fnovi.it/index.php?pagina=dossier-fnovi>
- Note MinSal 8307 del 5/5/2011 e 5727 del 29/3/2011
- L'uso in deroga del farmaco veterinario- art 30 gg <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?ar>

- Editoriale 30 giorni n°2-2010 : <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?articoliId=141>
- Istanze, richieste e chiarimenti sull'uso in deroga - art 30 gg

- <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?articoliId=144>
- L'uso in deroga? "un tema caldo ma ingigantito" - art 30 gg <http://www.trentagiorni.it/dettaglioArticoli.php?articoliId=635> ●

Rubrica a cura di Erika Ester Vergerio e Lina Gatti, Izs della Lombardia e dell'Emilia Romagna

PROBLEM SOLVING N. 9 - VALUTAZIONE DELL'APPRENDIMENTO

Titolo: L'uso in deroga per mancata via di somministrazione del farmaco di elezione

Autore: Dott.ssa Eva Rigonat

QUESTIONARIO

A) L'accesso all'uso in deroga negli animali d'affezione è consentito:

- 1) Ogniqualvolta non ci siano rischi per la salute pubblica
- 2) Se non esistono medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di quella specie animale
- 3) Se non esistono medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione di una specie animale
- 4) Ogniqualvolta non ci siano rischi per la salute pubblica e sia ritenuto idoneo dal veterinario

B) Il mancato rispetto dell'uso a cascata (o in deroga) negli animali d'affezione comporta:

- 1) Una sanzione da euro 1.549,00 a euro 9.296,00
- 2) Una sanzione da euro 516,00 a euro 3.096,00
- 3) La fattispecie non è sanzionata perché non pericolosa per la sicurezza alimentare
- 4) La fattispecie non è sanzionata

C) Il concetto di non esistenza del farmaco veterinario che dà accesso all'uso a cascata contempla

- 1) La mancata esistenza di un qualsiasi medicinale veterinario autorizzato per quella patologia in una qualunque specie animale
- 2) La mancata esistenza di un medicinale veterinario la cui via di somministrazione sia utile a curare quella patologia
- 3) La mancata esistenza di un medicinale veterinario la cui formulazione sia utile a curare quella patologia
- 4) Tutte e tre le precedenti

D) Prima delle note del MinSal 8307 del 5/5/2011 e 5727 del 29/3/2011 l'utilizzo del farmaco umano di cui al caso illustrato:

- 1) Poteva venir sanzionato ai sensi dell'art. 10 del DLgs 193/06
- 2) Non era sanzionabile in quanto a tutela del benessere dell'animale
- 3) Era sanzionabile solo in caso di prescrizione al proprietario ma non come uso nell'ambulatorio

- 4) Era sanzionabile solo se utilizzato su un animale da reddito

E) Sarebbe stato possibile accedere al farmaco ad uso umano con via di somministrazione di elezione se ne fosse esistito uno registrato sempre con via di somministrazione di elezione ma per animali da reddito? Per un'altra patologia ma con la stessa molecola?

- 1) No. Nell'uso a cascata infatti la scelta di un medicinale veterinario autorizzato per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione viene prima nella cascata indipendentemente che l'animale di destinazione sia da reddito o meno
- 2) Sì, in virtù delle note del MinSal 8307 del 5/5/2011 e 5727 del 29/3/2011
- 3) Sì, perché il farmaco con via di somministrazione di elezione è registrato per animali da reddito
- 4) Sì. Nell'uso a cascata la scelta di un medicinale veterinario autorizzato per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione è paritaria in grado a quella del medicinale per uso umano

COME RISPONDERE AL QUESTIONARIO

Per ottenere i crediti, il discente dovrà rispondere correttamente almeno all'80% delle domande di valutazione dell'apprendimento. **Il discente dovrà anche compilare il questionario di gradimento (form standard a pagina 40 di 30giorni, n. 1, 2011).**

È possibile rispondere on line, al sito www.formazioneveterinaria.it oppure via sms al numero: 3202041040. Il messaggio sarà così composto: 1) codice identificativo del corso; 2) spazio; 3) codice fiscale del discente; 4) asterisco (*); 5) numero del problem solving; 6) asterisco (*); 7) risposte al test di apprendimento intervallate da un cancelletto (#); 8) asterisco (*); 9) risposte al questionario di gradimento intervallate da un cancelletto (#); 10) invio. Le risposte dovranno rispettare l'esatta successione delle domande. L'esito del questionario sarà notificato con un sms.