

30 giorni

organo ufficiale
di FNOVI
ed ENPAV

IL MENSILE DEL MEDICO VETERINARIO

CORSO FAD

Vigilanza e sorveglianza
del farmaco veterinario



Anno 2 - Numero 8 - Agosto 2009

Registrazione Tribunale n. 580 del 21 dicembre 2007 - Poste Italiane s.p.a. - Spedizione in abbonamento postale - D.L. 335/2003 (conv. in L. 46/2004) art. 1, comma 1. Roma /Aut. n. 46/2009 - ISSN 1974-3084



Fondazione per i Servizi
di Consulenza in Agricoltura

FondAgri

**CONSULENZE AZIENDALI
PER LO SVILUPPO RURALE**

www.fondazioneconsulenza.it

anno 2 n. 8
agosto 2009

sommario

Editoriale

di Gaetano Penocchio

5

Introduzione

di Stefano Cinotti

6

Presentazione

› Formazione con e per i medici veterinari
di Gaetana Ferri

7

Farmacovigilanza

› La farmacovigilanza in Italia
di Rita Quondam Giandomenico e Simonetta Bonati

9

Farmacosorveglianza

› Il sistema nazionale di farmacosorveglianza
di Alessandra Perrella e Simonetta Bonati
› Farmacosorveglianza e prevenzione degli errori di gestione del
medicinale veterinario
di Paolo Camerotto
› Il ruolo tecnico-scientifico degli Istituti Zooprofilattici
di Giorgio Fedrizzi
› La farmacosorveglianza sull'alimentazione medicata
di Franco Guizzardi e Erminio Zanoni

15

Aspetti normativi e gestionali

› Il corretto utilizzo del medicinale veterinario
di Giorgio Neri
› I medicinali stupefacenti e psicotropi
di Giorgio Neri

54

Sviluppi della normativa

› Novità nella legislazione sul farmaco veterinario
di Simonetta Bonati e Marcello Vanni

81

Appendice

› Fac Simile e Allegati

89

E-learning e FAD integrata

› Nota informativa per la frequenza del corso

106

In copertina:

Red&blue3
di Andrea Olini
Da: Flickr Veterinari Fotografi
[http://www.flickr.com/
photos/32349578@N03/3399685114/](http://www.flickr.com/photos/32349578@N03/3399685114/)



2° CORSO FAD

Con 30giorni n. 8 Agosto 2009

FARMACO VETERINARIO



VIGILANZA E SORVEGLIANZA



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

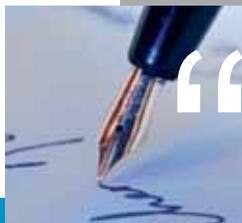


Centro di Riferenza Nazionale per la Formazione in Sanità Pubblica Veterinaria
IZS della Lombardia e dell'Emilia - Romagna

WWW.FORMAZIONEVETERINARIA.IT



12 crediti (e-learning Izsler) 5 crediti (30giorni)



editoriale

La farmacovigilanza veterinaria chiama il veterinario ad una attività di verifica dell'efficacia e della sicurezza di un farmaco nella pratica clinica. È un atto di responsabilizzazione, altamente professionalizzante, che riguarda tutti i veterinari, si tratti di liberi professionisti (operanti sia nel settore degli animali da reddito, sia nel settore degli animali da compagnia) o di veterinari pubblici dipendenti.

Nel secondo anno di pubblicazione di 30giorni ripetiamo l'esperienza dell'agosto 2008, quando il nostro giornale ha inaugurato una stagione di formazione permanente a distanza, accreditata Ecm. Quella stagione continua con questa nuova edizione speciale di 30giorni, dedicata ad un argomento che, come il benessere animale, sta particolarmente a cuore al Legislatore come alla Fnovi e che deve essere sentito in tutta la sua importanza anche da ciascun medico veterinario.

Come per il benessere animale, anche per la farmacovigilanza il medico veterinario gioca, infatti, un ruolo di primo piano. Ne è prova il suo coinvolgimento "istituzionalizzato" attraverso segnalazioni spontanee che vanno incoraggiate e rese più consapevoli. La raccolta di informazioni sulle reazioni avverse è indispensabile quanto l'acquisizione di dati sulla presunta mancanza di efficacia dei medicinali veterinari autorizzati.

Crediamo che l'impegno profuso dal Centro di Referenza per la Formazione in Sanità Pubblica Veterinaria dell'Izslr insieme alla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario centerà l'obiettivo di radicare la farmacovigilanza nel quotidiano professionale. Per questo, 30giorni pubblica in questo numero monografico gli atti del corso attivato dalla piattaforma *e-learning* www.formazioneveterinaria.it offrendo una seconda modalità di frequenza, la cosiddetta modalità "integrata" che avete ormai imparato a conoscere.

C'è una maturità professionale molto elevata nella previsione deontologica del nostro Codice all'articolo 45 (Prescrizioni) là dove dice: "Il medico veterinario deve assumersi la piena responsabilità delle prescrizioni farmacologiche effettuate, assicurandosi dello stato di salute del paziente animale destinatario della prescrizione stessa".

L'aderenza al dettato deontologico presuppone una puntuale conoscenza del farmaco che si completa con il controllo del suo impiego sul paziente. La verifica "sul campo" del corretto utilizzo del medicinale autorizzato è un dovere per il medico veterinario verso la Legge, verso la deontologia, verso il paziente e verso la collettività.

Grazie a chi ha reso possibile questa straordinaria esperienza di formazione e a quanti vorranno avvantaggiarsene.

Gaetano Penocchio
Presidente Fnovi



introduzione

Ancora una volta le istituzioni si incontrano per presentare un progetto di aggiornamento che coniuga cultura, preparazione, strumenti tecnologici e scelte innovative. Ci sono tutte le premesse perché il corso sulla vigilanza e la sorveglianza del farmaco veterinario eguagli lo straordinario successo formativo del corso d'esordio.

Da queste pagine, un anno fa, auguravamo una proficua e coinvolgente esperienza di aggiornamento sul benessere animale, senza immaginare il successo che l'iniziativa avrebbe avuto. Quel corso, tutt'ora attivo, ha avuto un sorprendente numero di iscritti a quattro cifre e percentuali di gradimento da parte dei lettori di 30giorni prossime al 100%.

Ad un anno di distanza, il Centro di Referenza per la Formazione in Sanità Pubblica Veterinaria dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna si ripropone ai medici veterinari non più in chiave sperimentale, ma forte di una collaudata piattaforma e-learning (www.formazioneveterinaria.it).

La rinnovata collaborazione con la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario è il coronamento istituzionale di una offerta formativa aderente alle esigenze del Legislatore e alla domanda di educazione continua che il Ministero rivolge ai medici veterinari.

Il tema che è stato individuato quest'anno, in sinergia con la Fnovi e Veterinari Editori, riguarda il sistema di farmacovigilanza e di farmacosorveglianza attivato in Italia, un sistema che richiede la partecipazione attiva dei medici veterinari attraverso conoscenze puntuali e approfondite. Ai colleghi del settore privato è richiesto di acquisire informazioni utili all'attività di vigilanza sul farmaco, mentre ai colleghi dipendenti, del Ministero, delle Regioni, degli Izs e delle Asl è richiesta una particolare competenza nel campo della sorveglianza e dei controlli.

Su questi obiettivi formativi c'è l'attenzione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; il Centro di Referenza dell'Izsl ha quindi messo in campo tutte le risorse umane e tecnologiche necessarie ad innescare un virtuoso processo di formazione.

Ringrazio il Direttore Generale Gaetana Ferri, gli Uffici Ministeriali che hanno lavorato con noi, gli autori che sono riusciti a presentare la legislazione sul farmaco con semplicità ed efficacia comunicativa, la Fnovi e Veterinari Editori che hanno confermato la partnership con la rivista 30giorni. E ringrazio soprattutto i Colleghi che si formeranno su queste pagine e sulla piattaforma www.formazioneveterinaria.it esortando loro e tutti noi a continuare a sentire il dovere e l'orgoglio di contribuire alla sanità veterinaria del nostro Paese.

Stefano Cinotti

*Direttore Generale dell'Istituto Zooprofilattico
Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna*



presentazione

La Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, alla luce dell'interesse suscitato dal corso svoltosi lo scorso anno sul benessere animale, ha ritenuto necessario ripetere l'esperienza organizzando un corso di formazione a distanza sul tema della vigilanza e della sorveglianza del farmaco veterinario.

L'obiettivo è quello di migliorare le garanzie in tema di sicurezza ed efficacia nell'impiego dei farmaci medesimi ed il controllo territoriale sulla loro corretta distribuzione, dispensazione ed impiego.

Tale contributo formativo intende illustrare ai veterinari pubblici e privati, i quali rappresentano un riferimento fondamentale per il raggiungimento dei sopracitati obiettivi, gli strumenti necessari, nell'ambito della farmacovigilanza, all'attività di monitoraggio e di valutazione del profilo di sicurezza del medicinale nelle sue condizioni d'uso, ed alla raccolta delle segnalazioni relative alle reazioni avverse o di perdita di efficacia del medicinale stesso.

Sul piano della farmacosorveglianza, il corso si propone di esporre le modalità di raccolta e di scambio dei dati relativi alle azioni di controllo svolte sul territorio, anche alla luce del decreto ministeriale che ha istituito il Nucleo nazionale di farmacosorveglianza, al quale sono affidati compiti di supporto alle attività di coordinamento delle regioni e province autonome proprio nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL.

Si è ritenuto opportuno, inoltre, proporre il quadro normativo relativo al farmaco veterinario, fornendo alcune anticipazioni sulle tematiche in fase di approfondimento, proprio al fine di porre in evidenza il contesto in cui la farmacovigilanza e la farmacosorveglianza svolgono il loro ruolo fondamentale per la salvaguardia della salute e del benessere animale, e della tutela del consumatore.

Si ringrazia, a tale riguardo, il Centro nazionale di riferimento per la formazione in sanità pubblica veterinaria istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna per la preziosa collaborazione prestata sui contenuti del corso.

Ringrazio la FNOVI, che attraverso la pubblicazione del materiale didattico, ha contribuito a divulgare alla categoria le tematiche sviluppate.

Gaetana Ferri
Direttore Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

CANE IMPEGNATIVO?



FOTO: LUCA TOSCANI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAFI)

LA CORRETTA GESTIONE DEL CANE È UN DOVERE
DEL PROPRIETARIO E UNA COMPETENZA DEL VETERINARIO.
A BREVE CON 30GIORNI
I Percorsi formativi per il rilascio del "PATENTINO"

30 giorni



Ordinanza contingibile ed urgente concernente la tutela
dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani.
(G.U. Serie Generale n. 68 del 23 marzo 2009)

La farmacovigilanza in Italia

di Rita Quondam Giandomenico*
e Simonetta Bonati*

Dagli studi farmacologici all'impiego nella terapia clinica, dall'AIC al rilevamento di sospette reazioni avverse, l'uso sicuro del farmaco veterinario richiede il costante monitoraggio del rapporto rischi-benefici



Farmacovigilanza

- **La farmacovigilanza è stata definita dal WHO (World Health Organization) come la scienza e le attività relative all'investigazione, valutazione, conoscenza e prevenzione degli effetti avversi o di ogni altro problema inerente i medicinali.** Questa definizione è anche applicata ai medicinali veterinari.

La farmacovigilanza quindi è l'insieme delle attività di verifica che consente di monitorare, valutare e migliorare la **sicurezza** e l'**efficacia** dei medicinali veterinari, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio e durante l'impiego nella pratica clinica.

Il fine della farmacovigilanza è garantire l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali, la sicurezza degli alimenti di origine animale, la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

Per garantire che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è

preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici.

Durante tali studi, solo un limitato numero di animali e per brevi periodi di tempo può essere sottoposto a trattamenti, pertanto, in questi casi la probabilità che le reazioni avverse, specifiche per certe razze o gruppi di animali, si manifestino è **inferiore rispetto a quanto può essere evidenziato** allorché i medicinali siano ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria.

L'autorità competente valuta il rapporto di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni riportate; qualora da tale valutazione si rilevi un insieme di reazioni avverse, essa mette in atto azioni regolatorie cautelative (sospensione, revoca o modifica delle condizioni dell'AIC) in funzione della gravità e delle condizioni in cui si sono verificate.

Il rilevamento delle sospette reazioni avverse, pertanto, consente di **monitorare costantemente il bilancio rischi/benefici** dei

È essenziale che i veterinari ed i farmacisti riferiscano al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e ai Centri regionali di farmacovigilanza tutte le sospette reazioni avverse, specialmente se trattasi di reazioni:

- **gravi** (che provocano la morte, eventi significativi, prolungati o permanenti);
- **non riportate** nell'etichetta o nel foglietto illustrativo (inattese);
- che si verificano nell'uomo;
- che si sono osservate **dopo uso improprio** dei medicinali ("off label" non conforme a quanto indicato nel foglietto illustrativo);
- **menzionate nel foglietto illustrativo** (conosciute), che sono comunque gravi o che sembrano aumentare in termini di frequenza e/o gravità

Le segnalazioni possono inoltre riguardare:

- la **mancanza dell'efficacia attesa**;
- **problemi connessi ai tempi d'attesa** (che possono determinare la presenza di residui negli alimenti di origine animale);
- **possibili problemi ambientali**.

medicinali veterinari immessi in commercio, migliorando le conoscenze e la sicurezza dei medicinali e determinando la scelta del trattamento terapeutico appropriato.

A tale scopo le autorità competenti della **EEA European Economic Area** (Unione Europea, Norvegia, Islanda e Liechtenstein) gestiscono un sistema efficace di farmacovigilanza per la raccolta e la valutazione delle informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari autorizzati sul proprio territorio nazionale. Ciascuno Stato membro garantisce che tutte le informazioni su sospette reazioni avverse gravi, verificatesi sugli animali e sull'uomo, la mancanza dell'efficacia attesa, l'uso improprio, gli studi sulla validità dei tempi d'attesa e gli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari, siano registrate, interpretate alla luce delle linee guida dell'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** e riferite al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla stessa EMA, non più tardi di 15 giorni.

Gli Stati membri si avvalgono per lo scambio, l'elaborazione e la valutazione delle informazioni della **rete informatizzata Eudravigilance veterinaria (EVWEB)**, attivata per tale finalità dall'EMA, organismo scientifico euro-



peo deputato anche al coordinamento delle attività di farmacovigilanza veterinaria europea, tramite linee guida approvate dal **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**.

L'EMA (di seguito denominata Agenzia) è stata istituita con il regolamento 2309/93/CEE del Consiglio del 22 luglio 1993 ed ha sede a Londra.

IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA VETERINARIA IN ITALIA

Il Ministero - Settore Salute gestisce un sistema di farmacovigilanza volto a raccogliere e a valutare scientificamente le informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari autorizzati all'immissione in commercio. **Tale sistema è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di Farmacovigilanza.**

IL MINISTERO - SETTORE SALUTE

- **Promuove e coordina**, anche in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, studi e ricerche sull'utilizzazione dei medicinali veterinari e sull'epidemiologia;
- **predisporre piani di prelievo** dal circuito distributivo di medicinali veterinari autorizzati, in particolare quelli ad azione immunologica, per l'esecuzione di controlli ordinari e straordinari;
- **adotta**, coadiuvato dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, provvedimenti atti a promuovere le segnalazioni di reazioni avverse da parte degli operatori sanitari;
- **mantiene** i necessari rapporti con l'Agenzia, con i centri nazionali di farmacovigilanza degli altri Stati membri, con gli organi internazionali e con le Regioni e Province autonome;
- **organizza**, con la partecipazione dell'Istituto Superiore di Sanità, riunioni periodiche per esaminare con le Regioni e le Province Autonome le modalità ottimali per l'attuazione della collaborazione nel settore della farmacovigilanza;
- **effettua la raccolta, il controllo e la predisposizione** degli elenchi sulle reazioni avverse in conformità alle specifiche linee guida dell'Agenzia;
- **informa** il titolare dell'AIC delle reazioni avverse ricevute, qualora non ne sia già a conoscenza, immediatamente o comunque entro quindici giorni dalla data di comunicazione;

- **provvede** a fornire tempestivamente notizia al pubblico mediante il sito istituzionale informatico;
- **si avvale della rete informatizzata** (Eudravigilance) attivata per tale finalità dall'Agenzia;
- in seguito alla valutazione delle informazioni relative alla farmacovigilanza può sospendere o, revocare le AIC, o modificarne le condizioni (variazione della posologia, o aggiunta di una nuova controindicazione o avvertenza);
- **adotta i provvedimenti d'urgenza** necessari ai fini della tutela della salute umana o animale.

I CENTRI REGIONALI DI FARMACOVIGILANZA

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano istituiscono i Centri Regionali di Farmacovigilanza avvalendosi degli Istituti Zooprofilattici, delle Facoltà di Medicina Veterinaria e o di altri Centri Specializzati con il compito di:

- **esaminare** le schede di segnalazioni, acquisendo le opportune informazioni ed integrandole con eventuali dati mancanti;
- **predisporre** ed eseguire eventuali esami di laboratorio, clinici ed anatomo-patologici utili ai fini della valutazione della causalità;
- **informare** le Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio qualora in seguito alla valutazione di causalità, scaturiscano rischi per la salute pubblica o degli animali;
- **mantenere** costantemente aggiornato il Ministero - Settore Salute sull'attività svolta;
- **trasmettere** al Ministero le segnalazioni validate, affinché quest'ultimo adotti i provvedimenti necessari a tutela della salute pubblica.

Attualmente in Italia sono stati istituiti 3 Centri Regionali di farmacovigilanza (Piemonte, Toscana e Campania), tuttavia ogni Regione dispone di un referente deputato a tale attività.



MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

I medici veterinari svolgono un ruolo chiave nel sistema di farmacovigilanza perché sono nella condizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento in cui si verificano.

I veterinari e i farmacisti devono segnalare ogni sospetta reazione avversa al Ministero - Settore Salute ed ai Centri regionali di farmacovigilanza utilizzando la scheda di segnalazione (allegato II del D.Lgs 193/2006). **La scheda di segnalazione è lo strumento essenziale per la trasmissione delle informazioni**; la completezza e la descrizione dettagliata dei dati in essa riportati è determinante ai fini della valutazione della reazione stessa. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse entro sei giorni lavorativi per le reazioni avverse gravi ed entro quindici giorni lavorativi per tutte le altre (*si veda il fac simile di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa pubblicato in Appendice*).

SANZIONI

Salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli

LE SCHEDE DI SEGNALAZIONE VANNO INVIATE PREFERIBILMENTE VIA FAX O VIA MAIL A:

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute

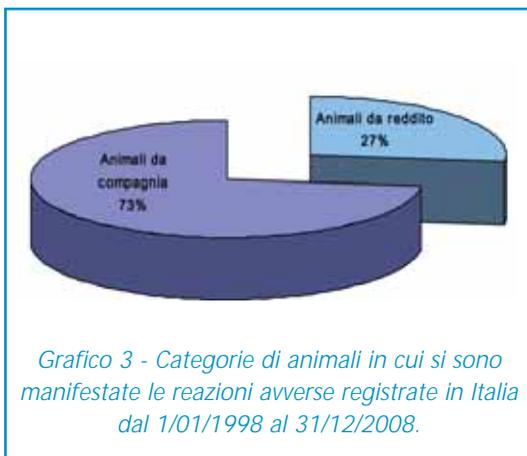
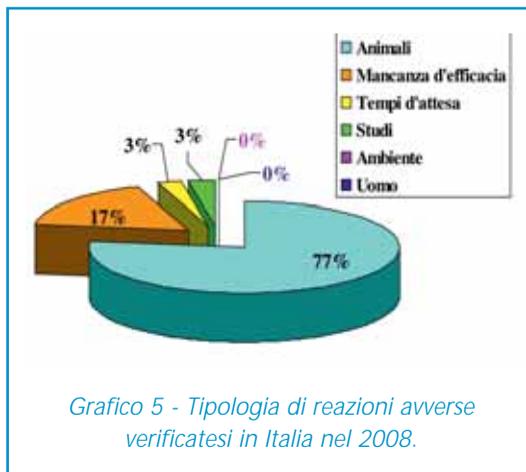
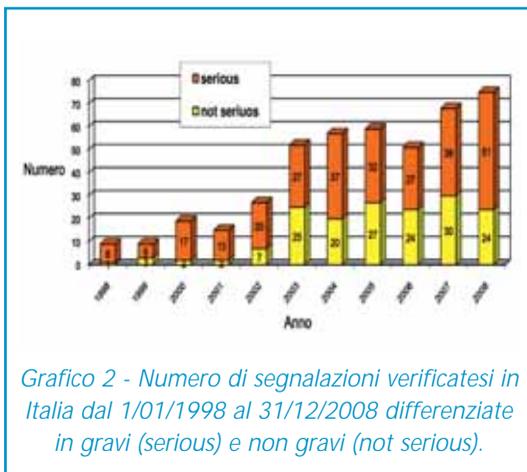
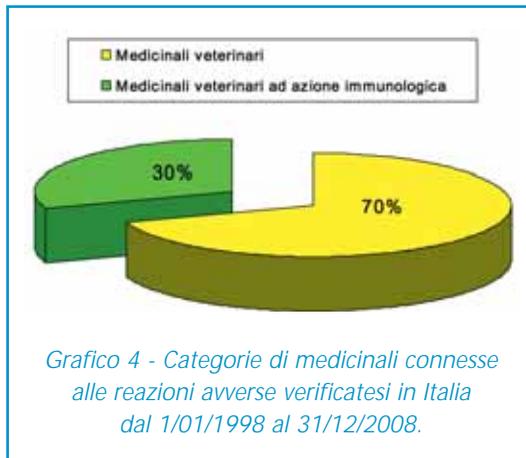
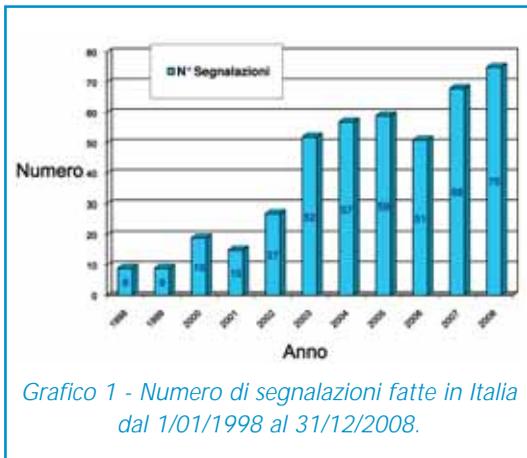
UFFICIO IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
Via G. Ribotta, 5 - 00144 ROMA
Tel. 0659946255 - Tel. 0659946932
Fax 0659946949

e-mail farmacovigilanzavet@sanita.it
e ai Centri Regionali di farmacovigilanza

obblighi di segnalazione previsti è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00 (Art. 108, comma 13 decreto legislativo 193/2006).

IL NUMERO DI SEGNALAZIONI

Il Sistema di Farmacovigilanza Veterinaria è stato attivato presso il Ministero - Settore Salute nel 1998. Pur evidenziandosi un lieve incremento complessivo nel numero delle segnalazioni negli anni (**grafico 1**), i pochi dati disponibili riferiti ai singoli medicinali autorizzati, non consentono una approfondita valutazione del bilancio rischi-benefici, gli stessi dati sembrano altresì testimoniare che i medicinali soddisfano i requisiti di efficacia, sicurezza e qualità richiesti ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio; pertanto, per monitorare il farmaco veterinario il Ministero deve avvalersi necessariamente dei dati forniti dalle aziende farmaceutiche tramite rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), delle segnalazioni di altri Stati membri, dei dati provenienti dagli studi o dalla letteratura scientifica, i quali non forniscono, a tale riguardo, un quadro sufficientemente esauriente della situazione nazionale.



SEGNALAZIONI PER SPECIE E PER NUMERO DI ANIMALI (ANNO 2008)

Segnalazioni	Specie animale	Animali trattati	Animali che hanno manifestato la reazione	Animali deceduti
34	cane	50	40	8
17	bovino	4927	689	35
19	gatto	41	21	11
2	suino	1317	15	15
1	equino	100	5	0
1	pollo	80000	32000	32000
1	coniglio	2000	1500	900

Le segnalazioni riportate sono nella maggior parte dei casi gravi (**grafico 2**), si sono manifestate soprattutto negli animali da compagnia (**grafico 3**) e sono limitatamente collegate all'uso di medicinali veterinari ad azione immunologica (**grafico 4**).

REAZIONI AVVERSE

Vengono inoltre riportate per l'anno 2008: le tipologie di reazioni avverse verificatesi sul territorio nazionale nel 2008 (**grafico 5**) e lo schema delle segnalazioni per specie e per numero di animali (**v. Tabella**).

Un importante contributo è stato fornito dai veterinari di alcune regioni che hanno attivamente partecipato al miglioramento del sistema di farmacovigilanza (**grafico 6**).

Veterinari, farmacisti, allevatori o proprietari, segnalando le reazioni avverse alle autorità competenti, contribuiscono a migliorare la conoscenza dei medicinali veterinari e, conseguentemente, il benessere e la salute degli animali, la sicurezza per gli utilizzatori, per il cittadino e per l'ambiente.

*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti,
Ufficio IV - DGSA

Il sistema nazionale di farmacovigilanza

di Alessandra Perrella*
e Simonetta Bonati*

Dalla produzione all'impiego dei medicinali veterinari, una rete di controlli verifica la corretta attuazione della normativa. La farmacovigilanza fa capo al Settore Salute del Ministero e coinvolge tutte le autorità competenti.

- La farmacovigilanza si attua attraverso il controllo sulla produzione, sulla distribuzione e l'impiego dei farmaci ad uso veterinario **di cui fanno parte anche le premiscele medicate inserite negli alimenti zootecnici contenenti sostanze farmacologiche.**

Tale attività si esplica attraverso un'articolata e coordinata rete di controlli per verificare la corretta attuazione della normativa che regola la produzione, la distribuzione, la detenzione, la fornitura e l'impiego dei medicinali veterinari. **Questa attività fa capo al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali e vede coinvolte le Autorità Regionali, i Carabinieri per la Tutela della Salute e la Guardia di Finanza.**

Il controllo e la vigilanza sulla distribuzione e sull'impiego del farmaco veterinario, in coordinamento con il servizio farmaceutico e programmi per la ricerca dei residui di trattamenti illeciti o impropri, rientrano nei livelli essenziali di assistenza che devono essere garantiti a tutti i cittadini italiani con le risorse pubbliche (DPCM 29 nov 2001).

Lo stesso DPCM 29 nov. 2001 ritiene necessario definire criteri specifici di monitoraggio per assicurare trasparenza, confrontabilità e verifica dell'assistenza erogata attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria con un sistema di indicatori essenziali, pertinenti e caratterizzati da dinamicità e da aggiornamento continuo.

A tal fine, con l'Accordo Stato Regioni 23 marzo 2005 (art. 9), è stato istituito presso il Ministero della Salute il **Comitato paritetico permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)**, in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse e per la verifica della congruità tra le prestazioni di erogare e le risorse messe a disposizio-



ne. Sulla base di tali esigenze è stato istituito un articolato flusso di informazioni afferenti dal territorio presso l'attuale Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco veterinario.

La rete di controlli esistente e i relativi flussi ad essa associati sono in continua evoluzione in relazione alle esigenze del territorio e alle criticità emerse dalla valutazione dei dati pervenuti.

LE AASSLL

Le AASSLL, nell'ambito delle loro competenze istituzionali, **vigilano** costantemente sull'osservanza delle disposizioni relative alla prescrizione di medicinali veterinari (D.Lvo 193/2006, art 76, comma 8); **effettuano i controlli** previsti dai relativi piani regionali di farmacovigilanza e, ai sensi del D.Lvo 193/2006 (artt. 68, comma 3; 71, comma 3; 79, comma 3; 80, comma 3), sono tenute ad **eseguire ispezioni** almeno una volta l'anno presso gli operatori (grossisti, vendita diretta, farmacie, impianti

di cura e veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari, allevamenti, canili/gattili) finalizzate al controllo della tenuta dei registri di carico e scarico e delle scorte.

REGIONI E PROVINCE AUTONOME

Le Regioni e le Province Autonome **predispungono piani di sorveglianza** sul farmaco veterinario, tenendo conto del numero minimo di controlli richiesti dalle norme e sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso. Inoltre, le Regioni e le Province Autonome **coordinano le attività delle aziende sanitarie** in base alle tipologie di allevamento e alle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

IL MINISTERO SETTORE SALUTE

Il Ministero Settore Salute, in conformità a quanto previsto dalle disposizioni comunitarie vigenti, **effettua ispezioni periodiche**, anche senza preavviso, con cadenza almeno triennale, presso le officine dei produttori di medicinali veterinari e dei produttori di sostanze farmacologicamente attive utilizzate come materie prime per medicinali veterinari.

Inoltre attua il **"Programma nazionale di controllo dei medicinali veterinari in commercio"**. Tale programma, predisposto e coordinato dal Ministero della Salute e attuato dai Carabinieri per la tutela della salute e dall'IZS Abruzzo e Molise, attraverso campionamenti mirati, ha lo scopo di valutare la qualità dei medicinali in commercio.

Presso questo stesso Ministero è stato attivato anche il **Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui medicinali veterinari**, composto da rappresentanti del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dell'Istituto Superiore di Sanità, con il compito di rendere più efficienti le ispezioni ed i controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, detenzione, fornitura ed impiego dei farmaci veterinari.

Il nucleo è stato istituito in base all'art. 88, comma 4 del D.lvo 193/2006. Le sue caratteristiche strutturali e le modalità operative sono state individuate con il Decreto Ministeriale approvato nel corso della Conferenza Stato Regioni del 26/02/2009: Decreto 14 maggio 2009, Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacosorveglianza sui medicinali veterinari (GU n. 198 del 27-8-2009).

I CARABINIERI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

I Carabinieri del NAS nell'ambito dell'attività di controllo sul farmaco veterinario agiscono:

1. **d'iniziativa** (distribuzione, dispensazione, impiego);
2. **su richiesta del Ministero** del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali o dei reparti dell'Arma Territoriale;
3. **su delega dell'Autorità Giudiziaria** - su denuncia o segnalazione da parte dei cittadini;
4. **a seguito di informazioni** acquisite nel corso di attività di intelligence.

LA GUARDIA DI FINANZA

La Guardia di Finanza nell'ambito dell'attività di controllo sul farmaco veterinario agisce:

1. eseguendo **ispezioni straordinarie** in ogni momento presso gli enti e le imprese autorizzati alla fabbricazione di sostanze stupefacenti o psicotrope quando sussistano sospetti di attività illecite;
2. **su richiesta del Ministero** della Salute o dei reparti dell'Arma Territoriale;
3. **su delega dell'Autorità Giudiziaria** - su denuncia o segnalazione da parte dei cittadini.

FINALITÀ DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO SVOLTE DALLE AASSLL E ALTRI ORGANISMI COMPETENTI OPERANTI SUL TERRITORIO

Le attività di controllo, dei **Servizi Veterinari delle AASSLL e degli altri organismi competenti** sulla distribuzione, detenzione, fornitura ed impiego dei medicinali veterinari, sono finalizzate:

- alla **verifica dei registri di carico e scarico** dei medicinali veterinari presso i centri della distribuzione all'ingrosso;
- al **controllo delle ricette e delle richieste di fornitura** presso le farmacie;
- al **controllo, presso i titolari degli impianti di cura di allevamento e di custodia, delle modalità di registrazione di carico e scarico** dei farmaci impiegati nonché delle **scorte** di medicinali presenti, ivi compresi quelli **non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti**;
- al **controllo**, presso gli allevatori di animali produttori di alimenti, delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché della **separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica** consentita negli animali da riproduzione per finalità terapeutiche o zootecniche;
- al controllo, presso i medici veterinari zoiatri liberi professionisti, delle modalità di **registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta**;
- **alla valutazione dell'adeguatezza nella quantità e nella qualità dei farmaci presenti nelle scorte alle esigenze reali dell'attività professionale** (ad es. corrispondenza, in una determinata tipologia di allevamento, tra la tipologia e quantità di farmaci prescritti/trattamenti registrati, e di quelli presenti nelle scorte con le esigenze terapeutiche attese legate alla consistenza dell'allevamento stesso e alle malattie tipiche per tale tipo di allevamento);
- **al controllo del rispetto del regime di dispensazione del farmaco** presso tutti coloro che sono tenuti alla conservazione delle ricette o delle richieste di fornitura.

Tutte le informazioni acquisite durante i controlli relative alla gestione del farmaco in azienda (uso consapevole dei farmaci veterinari, modalità di registrazione dei trattamenti, congruità delle scorte con la reale esigenza connessa alle dimensioni e tipologia di allevamento) e alle condizioni generali relative al management aziendale sono elementi che vanno tenuti in forte considerazione dagli organismi di controllo per la valutazione dei criteri di scelta degli allevamenti da controllare in via prioritaria **al fine di mettere in evidenza i punti critici e migliorare l'attività di farmacovigilanza svolta a livello territoriale**. I concetti espressi, infatti, dovrebbero essere utilizzati per l'individuazione di indicatori di attività e di risultato per la caratterizzazione degli allevamenti e strutture di cura in base al relativo livello di rischio.

Il Nucleo opera fornendo un supporto fondamentale all'attività di valutazione dei fattori di rischio necessaria alla predisposizione dei piani di controllo sulla distribuzione e sull'uso dei medicinali veterinari attuati, nell'ambito delle rispettive competenze, da AASSLL, NAS e Guardia di Finanza e promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio Sanitario Nazionale, delle Regioni e delle Province Autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari sul-

la base dei flussi informativi che pervengono annualmente dagli stessi enti coinvolti in tale attività.

ESECUZIONE DEI CONTROLLI SVOLTI DAL MINISTERO SETTORE SALUTE

Le attività di controllo del **Ministero Settore Salute**, sulla produzione dei medicinali veterinari e sulle sostanze attive utilizzate come materie prime per i medicinali veterinari, sono finaliz-



GESTIONE ED ELABORAZIONE DEI DATI RELATIVI ALL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Per la raccolta dati relativi ai controlli ufficiali effettuati dalle Autorità locali sulla distribuzione e l'utilizzo dei medicinali veterinari da parte del Ministero - settore Salute viene utilizzata **la Scheda di rilevazione della farmacovigilanza** contenuta nella nota DGSA 11719 del 30/05/2008 relativa alla tipologia e modalità di trasmissione dei dati previsti dal D.Lvo 193/2006. In tale Scheda sono specificati i dati che le Regioni devono fornire ai sensi dell'art 88, comma 3 del D.Lvo 193/2006 entro il 31 marzo di ogni anno. Con la successiva nota DGSA 1887 del 2/2/2009, relativa a ulteriori chiarimenti sulle **modalità di compilazione** della Scheda di rilevazione della farmacovigilanza della nota DGSA 11719 del 30/05/2008, l'obbligo di trasmissione è stato esteso anche a NAS e Guardia di Finanza. **La suddetta Scheda di rilevazione (v. Appendice) è stata inserita nel Decreto Ministeriale 14 maggio 2009 relativo al Nucleo Nazionale di Farmacovigilanza (GU n. 198 del 27-8-2009).**

zate: **alla verifica dei requisiti strutturali, funzionali, documentali e di assicurazione** della qualità della produzione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive previsti dalla norma e dalle linee guida sulle buone prassi di fabbricazione; **alla verifica della conformità della produzione e dei requisiti di qualità** dei medicinali veterinari e delle sostanze attive rispetto a quanto autorizzato.

Parallelamente, il Ministero della Salute, del La-

IL NUMERO DELLE PRESCRIZIONI



L'attuale flusso di dati (inerente i controlli effettuati da AASSLL, NAS e GF) verrà implementato in futuro con quello relativo ai **volumi di prescrizione** secondo la tabella dell'allegato II del suddetto DM sulle " *Caratteristiche strutturali e modalità operative del Nucleo Nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari*".

Attraverso la compilazione di questa tabella sarà possibile quantificare il numero di prescrizioni emesse regione per regione distinte per tipologia secondo la seguente classificazione:

- n° di prescrizioni per **mangimi medicati** (*compresi quelli prescritti in deroga*);
- n° di prescrizioni per **scorta del veterinario** (*ambulatori, cliniche e attività zoiatrica*);
- n° di prescrizioni negli **allevamenti** (*suddivise per tipologia*);
- n° di prescrizioni **per animali da reddito** (*incluso uso in deroga*).

voro e delle Politiche Sociali sta coordinando **l'attività di raccolta dei dati di vendita dei medicinali veterinari da parte dei relativi titolari di AIC** in base a quanto previsto dell'art 32, comma 3 del D.Lvo 193/2006.

Il possesso di tali dati permetterà di avere un quadro completo sulla **reale distribuzione dei consumi di farmaco veterinario** nel territorio nazionale e fornirà un ulteriore dato utile alla definizione delle relative classi di rischio. Inoltre l'acquisizione del dato da fonti differenti, unitamente alla valutazione della congruità dei consumi effettivi rispetto alle reali esigenze del territorio, contribuisce ad implementare i controlli crociati finalizzati a svelare l'eventuale presenza di mercati paralleli.



Inoltre, il Ministero sta sviluppando un progetto riguardante **l'istituzione di un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario che prevede la creazione di una banca dati nazionale di distribuzione del farmaco veterinario** che raccoglierà anche i dati di farmacovigilanza, in modo da consentire da parte degli enti coinvolti una attività mirata di controllo territoriale riferita alla corretta distribu-

zione ed impiego del farmaco veterinario.

Il primo step di tale progetto è stato attuato attraverso l'introduzione del codice a barre. Infatti, a partire dal 1° gennaio 2008, vi è l'obbligo di applicare sulle singole confezioni di medicinali ad uso veterinario immesse in commercio un codice a barre a lettura ottica al fine di avviare una graduale gestione dei flussi informativi e garantire la tracciabilità del farmaco ad uso veterinario fino all'utilizzatore finale. **Attualmente si sta rivedendo la ricetta medico-veterinaria al fine della sua informatizzazione** onde garantire l'acquisizione in tempo reale dei dati relativi ai volumi di prescrizione che in futuro implementeranno la banca dati nazionale facente capo al Ministero.

È in via di elaborazione un disegno di **implementazione dell'attività di controllo svolta da Regioni, AASSLL, GF e NAS**, maturato sulla base delle criticità emerse dall'analisi dei dati pervenuti nell'ultimo biennio da Regioni, NAS e Guardia di Finanza, che prevede l'emanazione di specifiche linee guida sulle modalità di controllo sulla distribuzione e l'utilizzo dei medicinali veterinari. In tale ambito è prevista anche la predisposizione di apposite *check list* da mettere a disposizione degli organismi territoriali competenti onde agevolarne le operazioni di controllo e l'effettuazione di specifici *audit* da parte dei competenti uffici Ministeriali sulle autorità Regionali.

MEDICINALI DI USO ESCLUSIVO DEL VETERINARIO

È in corso da diverso tempo un'attività di collaborazione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali con la Fnovi e le Associazioni professionali che ha portato all'elaborazione di un Decreto Ministeriale **per disciplinare l'utilizzo e la detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario.** Il provvedimento, che ha già avuto parere favorevole dalla Conferenza Stato Regioni e verrà pubblicato a breve, dettaglia le categorie dei farmaci che richiedono speciali accorgimenti e



“La somministrazione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario”. Per anestetici generali iniettabili e inalatori e gli eutanasci, oltre alla somministrazione, sarà prevista anche la detenzione esclusiva da parte del medico veterinario.

ANTIBIOTICO-RESISTENZA E USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Parallelamente all'azione di coordinamento dell'attività di farmacovigilanza svolta dagli enti territoriali, il Ministero, in conformità con le linee di indirizzo comunitarie sul controllo dell'antibiotico-resistenza nel settore veterinario, sta anche provvedendo **all'integrazione dei foglietti illustrativi dei prodotti antimicrobici utilizzati in medicina veterinaria inserendo specifiche avvertenze atte a garantire l'uso prudente degli stessi.** Inoltre monitora le iniziative formative e divulgative per gli allevatori e i veterinari sull'uso consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici, promosse dalle organizzazioni e le associazioni degli allevatori e dei veterinari e allo stesso tempo si sta attivando al fine di rendere disponibile delle linee guida nazionali sull'uso prudente degli antibiotici per gli stessi veterinari.

specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e nelle successive fasi di monitoraggio sui medesimi e che potranno essere utilizzati esclusivamente dal medico veterinario. **Si è venuto così a colmare un vuoto legislativo che da tempo richiedeva una soluzione.**

A partire dalla data di pubblicazione del citato decreto, nelle etichette e nei foglietti illustrativi dei sotto elencati medicinali, alla voce “Avvertenze”, sarà inserita la seguente dicitura

TIPOLOGIE DI FARMACI AD USO ESCLUSIVO DEL MEDICO VETERINARIO

A partire dalla data di pubblicazione del decreto per l'uso esclusivo del medicinale veterinario, oltre a quelli stabiliti per i trattamenti terapeutici e zootecnici di cui rispettivamente agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i farmaci la cui detenzione e il cui impiego verranno riservati al medico veterinario sono:

- a) **abortivi**, nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive;
- b) **anestetici locali iniettabili**;
- c) **anestetici generali iniettabili e inalatori**;
- d) **anticoncezionali iniettabili**;
- e) **antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori iniettabili**;
- f) specialità medicinali veterinarie nei casi di **uso intrarticolare**;
- g) **emoderivati**;
- h) **eutanasci**;
- i) **beta-agonisti**.

USO RESPONSABILE DEGLI ANTIBIOTICI

Si sottolinea la **necessità di dare massima diffusione tra i veterinari liberi professionisti ai concetti basilari inerenti l'uso responsabile degli antibiotici divulgati dai diversi organismi comunitari e internazionali (EMEA, CODEX, Commissione Europea)** che vengono brevemente sintetizzati nei seguenti concetti:

- l'uso degli antibiotici deve essere **evitato** laddove vi sia la possibilità di una terapia sostitutiva;
- gli antibiotici che **non vengono utilizzati in medicina umana dovrebbero essere quelli di prima scelta**, rispetto a molecole della stessa classe usate in medicina umana;
- l'antibiotico dovrebbe essere scelto in base alla **sensibilità della specie batterica bersaglio** e deve essere somministrato a **dosi e per le vie indicate nel foglietto illustrativo**, come da registrazione;
- **la scelta dei prodotti e delle vie di somministrazione** dovrebbero essere basate su dati di laboratorio e sulle indicazioni fornite nel foglietto illustrativo, nonché da eventuali ulteriori informazioni disponibili aggiornate in relazione a farmacocinetica e farmacodinamica;
- **utilizzare sempre prodotti registrati per il trattamento della patologia specifica;**
- la necessità dell'uso preventivo/profilattico degli antibiotici dovrebbe essere **attentamente valutata e limitata** ai casi in cui l'evidenza indichi che l'animale/i sia/no a reale rischio di infezione e che tale tipo di utilizzo effettivamente possa ridurre la mortalità e/o morbidità nel gruppo;
- l'uso degli antibiotici **dovrebbe sempre basarsi sui risultati dell'antibiogramma** o, qualora ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (acquisite a livello regionale o di singola azienda) sulla sensibilità dei batteri target;
- antibiotici critici per la salute pubblica quali le cefalosporine di 3^a e 4^a generazione e i (fluoro) chinoloni dovrebbero essere utilizzati **solo in base ai risultati dell'antibiogramma e dovrebbero essere utilizzati solo in situazioni che hanno risposto negativamente o si pensa possano non rispondere a terapia con altri antibiotici;**
- va usato sempre l'antibiotico **a spettro più stretto e con la più alta efficacia in vitro** nei confronti della specifica specie batterica per minimizzare l'esposizione di popolazioni batteriche non target all'antibiotico;
- **monitorare** periodicamente la **sensibilità in vitro** e la **risposta terapeutica**, specialmente per la terapia di routine;
- **l'uso locale dell'antibiotico deve essere generalmente preferito** a quello sistemico, salvo per i prodotti con questa indicazione specifica;
- **il trattamento di casi cronici dovrebbe essere evitato**, qualora si prevedano scarse possibilità di successo;
- gli antibiotici con efficacia specifica nota nei confronti degli MRSA (stafilococco aureus meticillino resistente) **non devono essere utilizzati in ambito veterinario;**
- i protocolli chirurgici dovrebbero **enfaticamente utilizzare di rigide procedure di asepsi** in luogo della profilassi medica basata sull'impiego degli antibiotici;
- gli antibiotici dovrebbero essere **usati al dosaggio più appropriato** e per il **tempo necessario** affinché il sistema immunitario possa eliminare il patogeno;
- la **combinazione empirica di farmaci diversi** ed in particolare dei "cocktail di antibiotici" dovrebbe essere evitata;
- **evitare l'uso di antibiotici quando non è necessario** (infezioni virali, infezioni auto-limitanti);
- l'eventuale mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico deve essere **immediatamente comunicata all'Autorità Competente**, secondo quanto prescritto dalla normativa vigente.



Inoltre, nell'ambito dell'attività di validazione Ministeriale **dei Manuali di Corretta Prassi di Allevamento** sono state completate le sezioni relative all'utilizzo degli antibiotici e dei farmaci in genere nelle varie tipologie di allevamento cercando di dare massima enfasi alle prassi di allevamento finalizzate ad evitare la presenza di residui negli alimenti, garantire l'efficacia delle terapie necessarie e limitare l'insorgenza di germi antibiotico-resistenti che potrebbero in seguito contaminare le derrate alimentari di origine animale:

- **prevenire le malattie comuni** con sistemi di allevamento adeguati finalizzati a garantire: idonee condizioni igienico-sanitarie, alta qualità dei mangimi, protezione dagli agenti atmosferici, attuazione di idonee misure di biosicurezza, utilizzo di vaccini, esami clinici regolari, controllo dei parassiti;
- **collaborare attivamente** con il veterinario aziendale per individuare le opzioni terapeutiche migliori;
- utilizzare gli antibiotici e gli altri farmaci **solo come prescritto**;
- **limitare la somministrazione** di antibiotici solo agli animali malati o a rischio concreto di ammalarsi;

- **stoccare adeguatamente gli antibiotici** e gli altri farmaci ed eliminare i farmaci scaduti o inutilizzati secondo le indicazioni del foglietto illustrativo/etichette o il parere di un veterinario;
- utilizzare i farmaci in modo da **minimizzare la contaminazione ambientale**;
- **registrare i trattamenti**.

RISULTATI DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

Vengono di seguito riportati gli aspetti più salienti emersi dai dati raccolti sui controlli svolti dagli enti territoriali competenti nel corso del 2008.

Nel 2008 rispetto al 2007 non si è registrato un grosso scostamento della consistenza degli allevamenti (da 543482 del 2007 a 519315 del 2008) presenti sul territorio nazionale. Vi sono alcune **incongruenze** sulla consistenza di alcune tipologie di allevamento registrate nel 2008 rispetto al 2007. Infatti, gli allevamenti cunicoli e avicoli risultano in calo (cunicoli: da 14689 a 4342; avicoli: da 21531 a 14658), mentre maneggi/scuderie, e altre specie animali risultano invece in aumento (maneggi/scuderie: da 6042 a 15356; altre specie animali: da 1135 a 15266). Tale situazione è comunque da attribuirsi più alla **man-**



canza di informazioni pervenute dal territorio (poiché sia nel 2007 che nel 2008 vi sono state alcune regioni che hanno inviato dati incompleti) che non ad una reale redistribuzione degli allevamenti presenti.

Nel 2008 **le AASSLL** hanno effettuato **55791 controlli su un totale di 454.466 operatori**.

Nel corso dei suddetti controlli sono state riscontrate 182 violazioni amministrative ed emesse 47 comunicazioni di reato all'autorità competente. Sono state inoltre riscontrate 74 non conformità a seguito di campionamento.

Nel 2008 **i NAS** hanno effettuato **4758 controlli su un totale di 454.466 operatori**. Nel corso dei suddetti controlli sono state riscontrate 822 violazioni amministrative ed emesse 662 comunicazioni di reato all'autorità giudiziaria. Sono state inoltre riscontrate 88 non conformità a seguito di campionamento di cui 81 in allevamenti bovini e 7 presso apiari.

La differenza fra quanto riscontrato dai NAS e i Servizi Veterinari delle AASSLL nei controlli svolti va letta in relazione alla tipologia degli stessi **considerando la natura prevalentemente investigativa dell'attività svolta dai Carabinieri per la Tutela della Salute**. Dall'analisi dei dati relativi alla farmacovigilanza degli anni 2007 e 2008 si evince la necessità di **implementare l'attività di controllo** svolta da Regioni, AASSLL, Guardia di Finanza e NAS. Pertanto sono in corso di emanazione specifiche linee guida sulle modalità di effettuazione dei controlli svolti sugli operatori del sistema di distribuzione e sull'utilizzo dei medicinali veterinari.

In tale ambito è prevista anche la predisposizione di apposite *check list* da mettere a disposizione degli organismi territoriali competenti onde agevolare l'attività al fine di rendere il controllo a livello locale più efficace ed efficiente, nonché più omogeneo nel rispetto delle realtà territoriali.



I controlli svolti dalle Autorità Nazionali Competenti sul farmaco veterinario rientrano nelle attività previste dal Piano Nazionale Integrato predisposto ai sensi dell'art. 44 del Regolamento 882/2004/CE e i risultati di tali attività vengono pubblicati annualmente sul sito web del Ministero - Settore Salute (<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1144&lingua=italiano&menu=piani>) previsti) nelle Relazioni Annuali (Annual Reports) previste dallo stesso piano.

*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti,
Ufficio IV - DGSA

Farmacosorveglianza e prevenzione degli errori di gestione del medicinale veterinario

Dott. Paolo Camerotto*

La costante presenza in azienda del veterinario può prevenire le condizioni che favoriscono una errata gestione del farmaco. L'individuazione di indicatori di rischio nelle diverse fasi di impiego del medicinale può rivelarsi un utile strumento di prevenzione.



a danni economici alle aziende di allevamento (es. costi aggiuntivi sull'acquisto dei medicinali), problematiche di gestione da parte dei veterinari e del personale di stalla, spese legali per sanzioni amministrative o penali (es. per presenza di residui negli alimenti, per mancate registrazioni), perdita di valore d'immagine dei prodotti commercializzati.

Vi sono inoltre problematiche relative al benessere degli animali allevati, degli operatori e dell'ambiente.

Gli allevatori di animali da reddito, i quali spesso gestiscono direttamente le fasi di sommi-

- **La Direttiva (CE) 2004/28, avvicina la legislazione degli Stati membri, fissando diversi obiettivi di miglioramento della gestione del medicinale veterinario**, primo fra tutti l'eliminazione degli ostacoli alla libera circolazione dei medicinali veterinari, senza che ciò influisca in modo negativo sulla salute pubblica.

La libera circolazione dei medicinali veterinari può avvenire solo in presenza di specifiche autorizzazioni e di un sistema in grado di controllare le reazioni avverse, la scarsa efficacia e la corretta gestione delle varie fasi che vanno dalla prescrizione alla somministrazione agli animali.

Una scorretta o poco ordinata gestione dei medicinali veterinari (non prudente, non razionale), può determinare l'esposizione dei consumatori a sostanze farmacologicamente attive,

nistrazione e registrazione dei medicinali veterinari prescritti dai veterinari aziendali, devono dotarsi di strumenti e metodologie di lavoro utili a rendere efficaci le terapie e tutelare la sicurezza degli alimenti dalla presenza di residui dei medicinali utilizzati. L'individuazione di percorsi diagnostico-terapeutici e una razionale impostazione dei trattamenti sono presupposti per una gestione sicura degli interventi di cura. **I foglietti illustrativi dei medicinali e le indicazioni fornite dai veterinari aziendali che gestiscono il medicinale sono spesso le uniche fonti di informazione per l'allevatore. È auspicabile quindi l'elaborazione di un piano aziendale relativo ai medicinali veterinari** basato sull'analisi dei rischi, l'adozione di buone pratiche veterinarie (GVP), di gestione (GMP) per le fasi di prescrizione, ap-

provvigionamento, conservazione, preparazione distribuzione e somministrazione, l'adozione di procedure/protocolli aziendali codificati e condivisi tra gli operatori e la messa in atto di efficaci azioni preventive e correttive.

Gli interventi terapeutici devono essere seguiti verificandone l'efficacia, i possibili effetti collaterali e la sicurezza dalla presenza di residui nei prodotti di origine animale anche con l'introduzione di tecnologie informatizzate (in base alle risorse economiche ed umane disponibili). Secondo quanto previsto anche dalla legislazione comunitaria **vanno promosse iniziative atte a favorire la comunicazione tra gli operatori sanitari**, la sensibilizzazione degli operatori sul protocollo di segnalazione degli eventi avversi, di scarsa efficacia e la valutazione di appropriati tempi di attesa specialmente nei casi in cui si ricorra all'utilizzo off-label (utilizzi diversi da quelli previsti nel foglietto illustrativo del medicinale).

Deve essere predisposta una lista di medicinali veterinari ad "*alto rischio*" (per la sicurezza) con la definizione di un piano strutturato e specifico di formazione del personale che gestisce il medicinale veterinario, anche in relazione a possibili reazioni avverse negli animali e nell'uomo per esposizione accidentale.

Al fine di garantire l'uniformità dei comportamenti e la rintracciabilità dei medicinali e dei trattamenti deve essere implementata e favorita la gestione mediante scorte in allevamento definendo **specifiche procedure per la custodia**, l'utilizzo e la registrazione del carico, dello scarico e dei trattamenti secondo le modalità ed i tempi fissati dalla legislazione vigente ed in particolare dalle direttive (CE) 96/23 e 2004/28.

Gli errori che si possono verificare nelle diverse fasi di gestione del medicinale veterinario sono spesso la conseguenza di incompetenza per inesperienza, carenze formative ed informative, mancanza di dati scientifici indipendenti sostituiti da un approccio empirico o da stimoli economico commerciali, scarsa o inadeguata comunicazione dei dati tecnici, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative e luoghi di lavoro sfavorevoli.

È doveroso considerare gli elementi che favoriscono errori nella gestione del medicinale veterinario all'interno della struttura di allevamento così da porne il giusto rimedio ed operare scelte basate sulla medicina dell'evidenza, secondo la buona pratica veterinaria.

Nel caso si utilizzino medicinali in deroga su animali destinati alla produzione di alimenti, secondo le condizioni stabilite dall'art. 11 del Dlgs 193/06, il veterinario curante deve prescrivere appropriati tempi di attesa diversi da quelli previsti nelle normali condizioni di utilizzo che, se non indicati nelle indicazioni d'uso dei medicinali, dovranno essere di almeno sette giorni per le uova ed il latte, ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, grasso e frattaglie incluse e a 500/gradigiorno per le carni di pesce. In caso si utilizzi un medicinale autorizzato per specie, categoria e tipo di patologia a dosaggi diversi da quelli previsti dal foglietto illustrativo, il veterinario dovrà prevedere un tempo di attesa sufficiente a garantire che i prodotti di origine animale derivati dall'animale trattato non contengano livelli di residui superiori ai limiti massimi fissati.

Le Autorità ufficiali dovranno stabilire un calendario di visite ispettive uniformi e possibilmente efficaci negli allevamenti fi-



nalizzate a verificare non solo la qualità e la quantità dei medicinali veterinari utilizzati, ma anche i protocolli e la gestione dei farmaci. L'Azienda farmaceutica che commercializza il medicinale assume un ruolo importante nella farmacovigilanza e vigilanza poiché è tenuta a svolgere attività finalizzate ad identificare, caratterizzare, prevenire o ridurre al minimo i rischi relativi ai prodotti medicinali.

Molti degli elementi sopra evidenziati richiedono una costante e continuativa presenza in allevamento del veterinario aziendale (riconosciuto, abilitato, ecc.) senza la quale è difficilmente pensabile una gestione sicura della terapia.

PRESCRIZIONE

Nella fase di prescrizione vi possono essere errori che riguardano:

- **la decisione di prescrivere un farmaco** da parte del veterinario sulla base della diagnosi e della prognosi, delle indicazioni e controindicazioni contenute nel foglietto illustrativo, della presenza o meno di terapie concomitanti, di considerazioni relative all'efficacia terapeutica e alla tollerabilità del medicinale veterinario;
- **la qualità e la completezza delle informazioni** nel processo di scrittura della prescrizione (formalismi).

Nel momento in cui il veterinario formalizza la prescrizione vi possono essere vuoti di memoria, interruzioni frequenti durante la fase di scrittura, fretta, stress o incompleta conoscenza dei medicinali veterinari relativamente alle specie di destinazione, alle indicazioni presenti nei foglietti illustrativi (patologie curabili, posologia), tempo di attesa in base alle posologie descritte e ad eventuali modifiche del tempo di attesa fissati da nuove disposizioni, controindicazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto ecc.

Le prescrizioni per animali da reddito della

maggior parte dei medicinali veterinari (art. 76 del D.Lvo 193/06), vanno fatte mediante ricetta non ripetibile in triplice copia di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene inviata all'Asl entro una settimana dalla vendita, la terza viene conservata dal titolare degli impianti in cui vengono curati, allevati e custoditi professionalmente animali.

Le prescrizioni devono essere leggibili e complete dei dati obbligatori:

1. **medico veterinario prescrittore**, cognome e nome, indirizzo (residenza con recapito telefonico), Asl di residenza e N° di iscrizione all'albo;
2. **destinatario** della fornitura, proprietario/detentore degli animali, sede e codice di allevamento;
3. **diagnosi** da indicare sulla copia che rimane al veterinario;
4. **medicinali da fornire**, nome del medicinale così come nel prontuario farmaceutico, tipo e n. di confezioni, posologia e durata del trattamento, adeguato tempo di attesa con particolare attenzione in caso di uso in deroga e/o "off label", indicazione relativa a rifornimento della scorta d'impianto indicando il titolare dell'autorizzazione alla scorta e gli estremi dell'autorizzazione;
5. **identificazione** degli animali trattati, numero, specie sesso e categoria, marca auricolare/capannone/box/tatuaggio/partita;
6. **segnatura** relativa all'obbligo di invio della prescrizione all'A.S.L. competente;
7. **località, data** della prescrizione;
8. **timbro e firma** del veterinario prescrittore.

Le cause più comuni di errore nella fase di prescrizione sono rappresentate da:

- **raccolta incompleta** delle informazioni essenziali relative all'animale da curare (identificazione univoca, anamnesi clinica e farmacologia, diagnosi, allergie conosciute, terapie farmacologiche concomitanti, reazioni farmacogenetiche, ipersensibilità);
- **prescrizioni al di fuori delle indicazioni te-**



FOTO: FEDERICA ANTEGHINI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAF)

Farmacosorveglianza

- **rapeutiche**, in presenza di controindicazioni o nonostante evidenze di scarsa efficacia;
- **errata scelta** della forma farmaceutica, della dose, della via di somministrazione, dell'intervallo di somministrazione;
- **associazioni inappropriate**, laddove non si considerano ad esempio le interazioni chimico fisiche dei vari prodotti utilizzati;
- **prescrizione illeggibile** per cattiva grafia, firma illeggibile;
- **prescrizione incompleta** o che genera confusione relativamente alla via di somministrazione, alla dose o alla forma farmaceutica;
- **prescrizione frettolosa** ed imprecisa che determina confusione circa il dosaggio (per virgole mal posizionate), tempi di attesa non chiari (giorni, ore, n° di mungiture, carne, latte, uova ecc.), vie di somministrazione non ben definite;
- **uso di acronimi e abbreviazioni non standardizzate** (ad esempio, la lettera "U" usata come abbreviazione della parola

- "Unità" confusa con uno zero, un 4 o un 6);
- **utilizzo di istruzioni per l'uso in latino** (ad esempio, la dicitura *os* scambiata per occhio o orecchio sinistro, *i.m.* scambiata per intramammario);
- **utilizzo di un'unità posologica errata** (es. milligrammi invece di microgrammi, indicazione in grammi e non in ml di un medicinale in forma liquida);
- **uso della prescrizione telefonica o verbale** in caso d'urgenza, che può indurre confusione o fraintendimento (ad esempio, medicinali o sostanze con nomi o pronuncia simile).

Nelle attività di farmacovigilanza, relativamente alla **fase di prescrizione possono essere considerati indicatori di rischio:**

- assenza, scarsità o eccessi di prescrizione;
- il frequente ricorso alla prescrizione in deroga e/o "off label";
- la prescrizione incompleta per mancata identificazione degli animali trattati, del far-

- maco registrato secondo prontuario, della posologia, del tempo di attesa;
- prescrizione illeggibile/indecifrabile;
- quantità incongrua sia per scorta che per terapia;
- il veterinario prescrittore risiede molto lontano dalla sede dell'allevamento.

APPROVVIGIONAMENTO

L'approvvigionamento avviene prevalentemente previa presentazione della prescrizione veterinaria a farmacie o a grossisti di medicinali veterinari autorizzati alla vendita diretta. Il farmacista riceve la prescrizione, la verifica nei formulari, e inserisce la località, la data di consegna, il timbro del venditore e appone la sua firma.

Il veterinario aziendale deve aver cura che siano rispettati i requisiti di sicurezza nell'approvvigionamento dei medicinali veterinari:

- la disponibilità di medicinali veterinari specifici nel circuito distributivo di zona;
- l'arrivo in azienda in tempi brevi del medicinale prescritto;
- la presenza di attrezzature e strumenti per la registrazione, lo stoccaggio, la preparazione e la somministrazione.

Nelle attività di farmacovigilanza, relativamente alla **fase di approvvigionamento possono essere considerati indicatori di rischio:**

- il mancato rispetto dei tempi di registrazione;
- l'approvvigionamento con la formazione di scorte in allevamenti non autorizzati per sovraricettazione (ricetta lunga).

IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DEI MEDICINALI ACQUISITI PER TERAPIA SINGOLA E DELLE SCORTE

Un corretto immagazzinamento dei farmaci ed una corretta gestione delle scorte assicurano l'integrità del prodotto farmaceutico, in particolare per quei farmaci che necessitano di conser-

vazione a temperature ambientali controllate. Vanno ridotti al minimo i rischi legati all'identificazione dei medicinali veterinari laddove è possibile confondere confezioni con analoghe presentazioni per colore, forma, grafia degli imballaggi esterni ed interni e nomi simili.

La gestione delle scorte del medicinale veterinario in azienda deve rispondere a criteri condivisi di logistica, anche in considerazione di possibili forme aziendali di centralizzazione degli acquisti e/o delle somministrazioni ad animali gestiti in scocda. La responsabilità della custodia del medicinale delle scorte è attribuita dalla legislazione italiana al veterinario responsabile. Le autorizzazioni alla detenzione delle scorte sono subordinate al rispetto dei requisiti definiti dall'art. 80 del D.Lvo 193/06 e al rispetto dei tempi di registrazione dell'art. 83 dello stesso decreto. Nella scorta aziendale sono disponibili medicinali per il pronto impiego in allevamento. Nel caso in cui siano presenti più ragioni sociali in un'unica unità produttiva si possono attivare più scorte oppure avere una scorta centralizzata. In ogni caso devono essere mantenute le registrazioni relative alla tracciabilità del medicinale dalla prescrizione alla somministrazione. Per le aziende non autorizzate alla scorta le prescrizioni devono essere adeguate alla tipologia e al numero degli animali da curare. È vietata la prescrizione "di copertura" cioè la ricettazione per animali cui non è destinato direttamente il medicinale (costituzione di scorte non autorizzate).

Le principali azioni da intraprendere in azienda di allevamento relativamente all'immagazzinamento, alla conservazione e alla gestione delle scorte dei medicinali veterinari sono:

- adottare una procedura condivisa per la prescrizione, la verifica all'atto della consegna, la conservazione, la preparazione, la distribuzione e somministrazione dei medicinali veterinari;
- ridurre al minimo il rischio di errore nella scelta del medicinale da parte dell'allevatore dovuto ad esempio stesso colore, forma, di-

mensioni e nome simile delle confezioni, dosaggi e tempi di attesa diversi di forme farmaceutiche non perfettamente analoghe evidenziando e/o separando i medicinali veterinari delle scorte;

- prestare particolare attenzione nella gestione e nell'uso dei *"medicinali con alto livello di attenzione"* a causa della loro potenziale tossicità, del basso indice terapeutico e dell'alta possibilità di interazioni come per esempio: agonisti adrenergici, anestetici generali endovena, anestetici locali iniettabili, bloccanti neuromuscolari, anticoagulanti, eparina, warfarin, ferro, selenio, antineoplastici, benzodiazepine endovena, digossina, insulina, soluzioni concentrate di potassio cloruro, soluzioni di calcio, soluzioni di magnesio;
- nei luoghi di permanenza più o meno temporanea fino al momento della somministrazione di medicinali agli animali, prestare particolare attenzione alla corretta conservazione (temperatura, umidità, esposizione alla luce solare diretta) alle caratteristiche strutturali degli spazi, armadi, frigoriferi carrelli e contenitori da trasporto idonei), specialmente per quelle confezioni (ad esempio vitamine del complesso B) che possono essere aperte e utilizzate per somministrazioni ripetute e facilmente inquinarsi.

Per una corretta gestione della scorta il veterinario responsabile deve:

- identificare il fabbisogno quali/quantitativo di medicinali per l'azienda di allevamento;
- inviare l'ordine di carico "ricetta" al fornitore, comprese le richieste urgenti;
- registrare nel registro di carico il medicinale pervenuto all'allevatore entro sette giorni lavorativi, e gli eventuali campioni gratuiti;
- autorizzare, predisponendo un'appropriata procedura, l'allevatore per l'esecuzione delle terapie con medicinali presenti nella scorta (esclusi i campioni gratuiti di medicinali veterinari), assicurandosi che anche in sua assenza vengano registrati lo scarico e la somministrazione dei medicinali utilizzati per terapie entro sette giorni lavorativi;
- verificare periodicamente la corretta conser-



vazione dei farmaci;

- controllare periodicamente le scadenze e ritiro degli eventuali scaduti, incluse le confezioni dei medicinali non completamente utilizzati (riutilizzi);
- effettuare un inventario periodico (minimo annuale);
- definire una procedura chiusura scorte.

Per quanto riguarda gli allevamenti non autorizzati alla detenzione di scorte e la gestione delle forniture di medicinali relative il veterinario dovrà prescrivere per i soli animali che necessitano di terapia al momento della visita e registrare la prescrizione nel registro dei trattamenti.

Nelle attività di farmacosorveglianza, relativamente alla **fase di immagazzinamento, conservazione e gestione dei medicinali acquisiti per terapia singola e delle scorte possono essere considerati indicatori di rischio:**

- mancanza di registri e/o di registrazioni di carico/scarico/trattamento nei tempi stabiliti (art. 83 del D.Lvo 193/03, sette giorni lavorativi dall'operazione a cui si riferiscono);



- conservazione dei medicinali veterinari in locali non idonei es. presenza di medicinali sparsi per l'allevamento, locali di scorta maltenuti, disordine nello stoccaggio;
- la presenza, nelle aziende non autorizzate alla scorta, di medicinali veterinari non collegati a terapie in atto, ma a disposizione dell'allevatore per terapie successive (scorta non autorizzata).

PREPARAZIONE

Dopo la prescrizione, la preparazione rappresenta la fase più critica nel processo di gestione del medicinale veterinario nelle aziende d'allevamento.

L'errata preparazione del medicinale veterinario dipende da varie cause fra cui:

- diluizioni e ricostituzioni non corrette;
- miscele fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro o con le soluzioni utilizzate per la diluizione;
- deterioramento dei farmaci (farmaco scaduto o non correttamente conservato);
- utilizzo di attrezzatura e strumenti non idonei es. ricostituzione e miscelazione di più dosi di vaccini in contenitori non sterili.

Il rispetto delle *Norme di Buona Preparazione*

dei medicinali veterinari in un percorso di qualità garantisce la tracciabilità del medicinale, del preparatore e la standardizzazione di tutto il processo.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- **adottare una procedura condivisa** a livello aziendale per la identificazione, la conservazione, la prescrizione, la preparazione, la distribuzione e la somministrazione dei medicinali veterinari, verificando con maggiore frequenza la conservazione dei farmaci che necessitano di una determinata temperatura, la data di scadenza e la conservazione;
- **prestare attenzione** alla corretta identificazione dei farmaci nei locali/armadi soprattutto quando siano presenti confezioni di farmaci diversi, ma di dimensioni, colore e nome che possono indurre confusione al momento del prelevamento del medicinale;
- **ridurre al minimo gli errori** nella trasformazione delle unità di misura, ad esempio da milligrammi a millilitri o viceversa. predisporre di tabelle di conversione e schemi con dosaggi standardizzati;
- **standardizzare la procedura** di allestimento dei farmaci in adeguati ambienti/zone di lavoro con particolare cura per la preparazione delle soluzioni infusionali; nella preparazione di miscele iniettabili prestare particolare attenzione alle tecniche di asepsi e di riscaldamento del prodotto, al rispetto di procedure che garantiscono accuratezza di dosaggio, alla soluzione utilizzata per ricostituire il prodotto e alla stabilità della soluzione allestita. Effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione;
- **trasmettere adeguate informazioni** al personale che esegue le terapie onde evitare interruzioni durante la preparazione, controllare le diverse prescrizioni, registrare gli effetti di nuove prescrizioni, preparare i farmaci nei tempi previsti;
- **indicare sempre sui flaconi multidose** la data di apertura o di ricostituzione del medicinale. Nel caso di prodotti ricostituiti attenersi scrupolosamente alle note di conservazione riportate nel foglio illustrativo e

quando indicato, al periodo di validità dopo l'apertura;

- **coprire il flacone o la sacca** se il farmaco è fotosensibile;
- negli armadi farmaceutici, in prossimità delle confezioni, **apporre etichette che riportino informazioni rilevanti e istruzioni specifiche**, in particolare quelle riguardanti la sicurezza e la pericolosità del farmaco le avvertenze e le informazioni necessarie per la corretta somministrazione (ad esempio, tempi di somministrazione, protezione dalla luce). Fondamentale è la presenza di contrassegno di pericolosità di medicinali per inoculazione accidentale nell'uomo (es., tilmicosina);
- **addestrare gli operatori aziendali** che gestiscono il medicinale veterinario a leggere le etichette più volte;
- **facilitare la comunicazione** tra gli operatori aziendali ed il veterinario aziendale e quello dell'Az.ULSS.

Nelle attività di farmacosorveglianza, relativamente alla **fase di preparazione dei medicinali acquisiti per terapia singola e delle scorte possono essere considerati indicatori di rischio:**

- la presenza di flaconi integri o non integri sparsi per l'allevamento non giustificata da terapie in atto;
- la presenza di medicinali scaduti o non correttamente conservati;
- la mancanza di nozioni precise sulla preparazione dei farmaci da parte del personale;
- la presenza di confezioni di farmaci non identificate;
- l'assenza di strumenti di misura e dosaggio adeguati.

DISTRIBUZIONE

Errori nella distribuzione del medicinale veterinario si possono verificare nella fase di smistamento dalla farmacia o dal grossista autorizzato, in quella di scarico dalla scorta aziendale o di scelta dalla fornitura negli impianti

non autorizzati alla tenuta di scorta aziendale. Nel caso in cui non ci si accorga dell'errore, gli animali potrebbero ricevere uno o più medicinali diversi da quelli prescritti.

Le principali azioni da intraprendere sono:

- adottare una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei farmaci;
- se la richiesta è "personalizzata", prestare particolare attenzione all'identificazione, allo stato, al luogo di allevamento dell'animale e alla scadenza del medicinale;
- assicurarsi che via sia corrispondenza fra quanto prescritto e quanto fornito dal farmacista;
- il veterinario prescrittore deve notificare immediatamente all'allevatore revoche nell'utilizzo di alcuni medicinali e variazioni nelle condizioni d'utilizzo comprese le modifiche dei tempi di attesa;
- nel caso in cui il farmacista sostituisca il medicinale prescritto con un analogo contenente lo stesso principio attivo incluso nel prontuario terapeutico, il veterinario dovrà verificare che le caratteristiche d'utilizzo, compresi i tempi di attesa, siano mantenute;
- il veterinario deve fornire informazioni al proprietario dell'animale (sia da vita che da carne) dei medicinali utilizzati e delle modalità di somministrazione (informazioni di catena) in modo da garantire il rispetto dei tempi di attesa;
- evitare l'accesso ai medicinali prescritti consegnati in forma estemporanea e alla scorta aziendale a personale non addetto.

Nelle attività di farmacosorveglianza, relativamente alla **fase di distribuzione dei medicinali acquisiti per terapia singola e delle scorte possono essere considerati indicatori di rischio:**

- la presenza di medicinali veterinari senza prescrizione;
- la mancata individuazione del personale competente e sostituti per la distribuzione in

- azienda dei medicinali;
- la mancata comunicazione al cliente in caso di utilizzo di medicinali veterinari e dei relativi tempi di attesa.

SOMMINISTRAZIONE

L'errore di somministrazione si può considerare come una deviazione tra la terapia farmacologica che il veterinario prescrive in base alle *Buone norme di pratica clinica* e il medicinale veterinario effettivamente ricevuto dall'animale (es. utilizzo di dosaggi diversi da quelli indicati nella prescrizione).

Le principali azioni da intraprendere sono:

- **adottare** una procedura condivisa a livello aziendale per la conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione e somministrazione dei medicinali veterinari;
- **accertarsi** della corretta identificazione dell'animale e della somministrazione univoca;
- **identificazione** del soggetto o dei soggetti prima della somministrazione;
- **informare** l'allevatore, se possibile, circa la terapia che è stata prescritta agli animali inclusi gli effetti collaterali;
- **verificare** la corrispondenza fra quanto indicato nella *scheda* di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello/secchio/contenitore delle terapie;
- **leggere** attentamente al momento della somministrazione il dosaggio, la concentrazione, la via di somministrazione, la scadenza, l'etichetta del farmaco, eventualmente la velocità di infusione, conservare l'etichettatura sulla confezione dei farmaci;
- **rendere** disponibili, a coloro che somministrano il medicinale veterinario, informazioni sull'animale, sulle patologie rilevate, sul medicinale stesso e su eventuali cambiamenti della terapia;
- **rendere** disponibili tabelle di utilizzo per le varie patologie secondo il sistema a cascata (prima scelta, seconda scelta ecc.), in base al costo/beneficio, di dosaggio in modo da fa-

- cilitare gli aggiustamenti di dose;
- **non lasciare** medicinali veterinari incustoditi prima, durante e dopo l'utilizzo aziendale;
- **effettuare** le dovute registrazioni relative allo scarico/somministrazione;
- **prestare attenzione** alla via di somministrazione consigliata dalla ditta produttrice del farmaco utilizzato;
- **prestare particolare attenzione** in caso di somministrazione di medicinali veterinari attraverso infusione endovenosa, intramuscolare, sonda gastro-esofagea, intraperitoneale, intraruminale, intramammaria;
- i materiali per la somministrazione dei farmaci (aghi, siringhe) devono essere **puliti e riposti** in un armadietto per evitare contaminazioni (è opportuno il controllo periodico del veterinario aziendale);
- **cambiare** sempre aghi e gli altri materiali monouso almeno ogni box (l'utilizzo dello stesso ago per più inoculazioni è fonte di contaminazione può causare lesioni nella sede di inoculo);
- **non miscelare** più farmaci nella stessa siringa, se non dopo attenta valutazione del veterinario prescrittore;
- nel caso di incidenti o errori di somministrazione (es. rottura di un ago nel sito di inoculo) **registrare l'accaduto** in modo da segnalarlo all'atto dell'invio del bovino al macello.

Nelle attività di farmacosorveglianza, relativamente alla **fase di somministrazione dei medicinali acquisiti per terapia singola e delle scorte possono essere considerati indicatori di rischio:**

- la mancata individuazione del personale competente e dei sostituti;
- la mancata individuazione dell'animale da trattare;
- la mancata individuazione a priori dei siti d'inoculo.

*Responsabile del Servizio di Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche, Dipartimento di Prevenzione Azienda ULSS 9 di Treviso

Il ruolo tecnico-scientifico degli Istituti Zooprofilattici

di Giorgio Fedrizzi*

Tollerabilità e sicurezza del farmaco, il suo impatto sull'ambiente e sugli alimenti di origine animale. Le competenze degli IZS supportano gli organi di indirizzo e di controllo e i veterinari liberi professionisti. Un rappresentante degli IIZZSS nel Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza.

- **Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sono presenti in maniera capillare su tutto il territorio nazionale con un'organizzazione a rete caratterizzata da 10 sedi centrali** su base regionale o pluri-regionale, e una fitta rete periferica costituita da sezioni presenti in quasi tutte le province italiane.

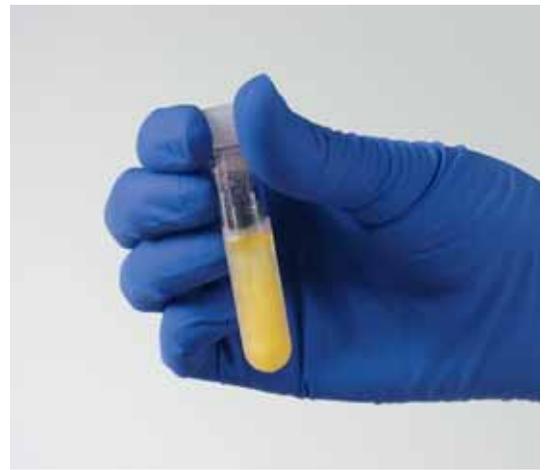
La capillarità della presenza sul territorio e la stretta connessione con la realtà zootecnica e di produzione degli alimenti, rendono gli IIZZSS particolarmente inseriti nel sistema produttivo e quindi nelle problematiche dei diversi settori di competenza medico veterinaria. Il **Decreto Legislativo 30 giugno 1993 n. 270 di riordino degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali** individua all'articolo 1 la natura e le finalità degli stessi; oltre a riconoscere agli IIZZSS un ruolo tecnico-scientifico a supporto dello Stato, delle Regioni e delle Province e di operare nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, gli attribuisce anche un **ruolo nella ricerca scientifica sperimentale veterinaria** sia sullo stato sanitario degli animali che sulla salubrità dei prodotti di origine animale. Tra i vari compiti degli IIZZSS oltre a quello della ricerca, della sorveglianza epidemiologica, del controllo della salubrità degli alimenti di origine animale e dell'alimentazione animale, il decreto individua anche quello di "assicurare il supporto tecnico e scientifico all'azione di farmacovigilanza veterinaria". Va sicuramente detto che se tanto è stato fatto negli anni nel settore della sanità animale e della sicurezza alimentare **ben poco è stato realizzato nell'ambito della farmacovigilanza veterinaria**.

Questa ridotta attività si inserisce, purtroppo, in un analogo quadro nazionale in cui solamente



da pochi anni la farmacovigilanza e la farmacosorveglianza veterinaria stanno assumendo uno specifico ruolo e una propria valenza.

Ben diversa è la situazione europea e soprattutto quella francese dove la farmacovigilanza è molto sentita e attiva sia a livello di veterinari liberi professionisti che presso le istituzioni; queste ultime hanno realizzato uno specifico centro per la farmacovigilanza a Lione. Il citato decreto di riordino degli IIZZSS tra i compiti individua la farmacovigilanza ma non cita espressamente la farmacosorveglianza. D'altra parte è il Decreto Legislativo 8 aprile 2006 n.193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" che riconosce agli IIZZSS un ruolo tecnico-scientifico prevedendo nella composizione del **Nucleo Nazionale di Farmacosorveglianza sui farmaci veterinari anche un rappresentante degli IIZZSS**.



A questo Nucleo partecipano anche dei rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, del Nucleo Carabinieri per la tutela della Salute, della Guardia di Finanza e degli Assessorati alla sanità delle Regioni.

Compito del Nucleo di Farmacosorveglianza è quello di rendere più efficienti le ispezioni e i controlli sulle attività di commercio all'ingrosso e della vendita diretta. Quindi in senso più generale, sia per la farmacosorveglianza che per la farmacovigilanza, agli IZZSS è richiesto un ruolo tecnico-scientifico **a supporto degli organi di controllo in senso stretto come USL, NAS, UVAC e PIF oltre che a organi di indirizzo e coordinamento** come il Ministero e le Regioni, nonché ai veterinari liberi professionisti.

COMPETENZE TECNICHE E SCIENTIFICHE

Sicuramente **le competenze tecniche e scientifiche che gli IZZSS possono mettere in campo sono decisamente maggiori nel campo della farmacovigilanza rispetto alla farmacosorveglianza** così come possono giocare sicuramente un ruolo di primo piano soprattutto nel settore degli animali da reddito rispetto a quelli d'affezione. Non va però dimenticato che in particolari realtà, anche se non omogenee sul territorio nazionale, il contatto tra gli IZZSS e i veterinari liberi professio-

nisti dedicati agli animali d'affezione è particolarmente stretto e caratterizzato da un rapporto di proficua partecipazione professionale.

Gli obiettivi prioritari dell'attività di farmacovigilanza veterinaria sono quelli di **controllare costantemente il farmaco veterinario durante il suo impiego nella pratica e di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse sia per gli animali che per l'uomo, e quindi come ultima analisi di valutare il rischio/beneficio di un farmaco.**

Tecnicamente gli IZZSS **hanno la competenza scientifica per intervenire pressoché in tutti i punti principali dei settori di applicazione della farmacovigilanza** come propriamente definita dalle note tecniche emanate dall'E-MEA. Infatti nell'attività di diagnostica generale, sicuramente uno dei capisaldi dell'attività degli IZZSS, i veterinari si possono trovare di fronte a casi in cui la causa di malattia o di mortalità o comunque più genericamente di riduzione delle produzioni animali va posta in diagnosi differenziale con possibili fenomeni tossici in senso generale ma anche nel caso particolare legati alla sicurezza clinica dei farmaci durante la loro somministrazione. In senso stretto nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza va valutata anche **la tollerabilità del farmaco veterinario in corso di somministrazione in campo.** A supporto della particolare attenzione che viene posta all'aspetto della sicurezza clinica e quindi alla tollerabilità del farmaco, va ri-

cordato che già in sede di richiesta di registrazione del farmaco la ditta farmaceutica per ottenere l'AIC deve presentare al Ministero una serie di studi che vanno a costituire la cosiddetta "Parte 3" del dossier di registrazione. In questa specifica parte del dossier va descritta la tossicologia del prodotto e deve essere documentata la possibile tossicità per una somministrazione unica oltre che per somministrazioni ripetute; ma ai fini di una maggiore sicurezza deve essere valutata anche la tollerabilità nelle specie di destinazione e la tossicità in relazione all'attività riproduttiva e dello sviluppo. Ai fini di una valutazione più completa e approfondita rimane comunque da valutare **la sicurezza clinica del farmaco veterinario nella pratica clinica routinaria in campo**. È in questo caso che la farmacovigilanza svolge un ruolo cruciale e quindi l'attenzione alla tollerabilità del farmaco deve rimanere sempre alta.

Nell'attività di diagnostica che gli IZZSS sono chiamati a garantire, **è importante conoscere scientificamente la tollerabilità di un farmaco veterinario nella specie o nella categoria di animali a cui viene somministrato** per formulare una eventuale diagnosi di intossicazione ma anche di escludere possibili interazioni negative. Essere a conoscenza, ad esempio, che un dosaggio 5 volte superiore a quello terapeutico o per un tempo di somministrazione doppio a quello indicato possono oppure no dare origine a fenomeni clinici o subclinici di tollerabilità, appare estremamente importante per tutte le specie animali e per tutti i farmaci. Nella valutazione della tollerabilità non va dimenticata l'istolesività per certi versi fisiologica di alcune preparazioni iniettabili come ad esempio formulazioni cosiddette long acting e di alcuni vaccini.

Tra gli scopi principali individuati dall'EMA per la farmacovigilanza c'è anche **il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo che manipola i farmaci**. Sicuramente questo è un elemento in cui chi è a più diretto contatto con chi praticamente somministra il farmaco, come il veterinario libero professionista e l'allevatore, può svolgere un ruolo principale, ma anche in



questo caso il veterinario dell'IZS può giocare un suo ruolo sia quando interviene in sede di sopralluogo negli allevamenti che nella raccolta delle informazioni anamnestiche nel caso di conferimento di campioni o animali direttamente all'IZS.

Dal punto di vista pratico non va dimenticata come esempio **la tossicità di alcuni principi attivi impiegati in veterinaria ma tossici per i primati tra cui l'uomo**. Nello stesso tempo va considerata anche la diversa tossicità potenziale per l'operatore che manipola dei farmaci a base dello stesso principio attivo ma presente in diverse formulazioni. Evidentemente una formulazione in polvere solubile rispetto ad una in forma liquida o microincapsulata dello stesso principio attivo può presentare una potenziale diversa reazione avversa nel personale che lo manipola. **Il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo è particolarmente cruciale in quanto come categoria professionale può fungere anche da indicatore di possibili forme allergiche**. Pur non potendo parlare di farmacovigilanza in senso stretto, non vanno sicuramente dimenticati dei casi realmente accaduti in cui chi manipolava dei "prodotti" a base di β -agonisti ha manifestato la sintomatologia caratteristica di un sovradosaggio.



L'AMBIENTE

L'aspetto forse più innovativo e più ampio della concezione della farmacovigilanza veterinaria individuata dall'EMA riguarda il controllo dell'assenza di effetti negativi dei farmaci veterinari anche sull'ambiente. In questo caso non si deve pensare solamente al classico impiego agronomico delle deiezioni animali come fertilizzante, ma la visione deve essere più ampia e al passo con i tempi. Le competenze veterinarie in questo settore sono sicuramente ancora da sviluppare completamente e dovranno inevitabilmente contare sempre più su una maggiore integrazione con altre professionalità e competenze. Non va dimenticato però che negli ultimi anni l'attenzione per l'ambiente da parte dell'opinione pubblica e delle istituzioni è decisamente aumentata e migliorata dal punto di vista tecnico e che queste competenze potranno avere nel tempo una maggiore valenza.

A questo proposito va ricordata la problematica storica legata **all'impiego delle deiezioni suinicole in agricoltura** che ha creato, e crea tutt'ora, non pochi problemi agli allevatori italiani. In questo caso l'argomento non era di farmacovigilanza in senso stretto. A tale proposito va

detto però che è stata documentata la presenza di sulfamidici nel terreno fertilizzato con delle deiezioni suinicole ed è stata altresì dimostrata la persistenza nell'ambiente oltre che la capacità del mais di assorbire questi principi attivi dal terreno. In questi ultimi anni, proprio in ambito di controllo dell'assenza di effetti negativi dei farmaci veterinari sull'ambiente, **sono aumentate le richieste di un intervento diretto dei veterinari degli IZZSS e anche le formulazioni di pareri tecnico-scientifici in merito.**

Le richieste non interessano solo l'impiego agronomico delle deiezioni zootecniche ma anche la possibile "contaminazione" dell'ambiente urbano e/o del verde pubblico con alcuni principi attivi impiegati negli animali d'affezione o negli animali sinantropi. In questi ultimi casi andrebbe considerata anche la potenziale esposizione di soggetti particolarmente a rischio come i bambini che possono venire a contatto proprio in questi luoghi.

Sempre in relazione a quanto riguarda il controllo dell'assenza di effetti negativi dei farmaci veterinari sull'ambiente indubbiamente l'argomento più recente e innovativo è quello **sull'utilizzo delle deiezioni avicole come biomassa** negli impianti per la generazione di energia mediante processi di combustione. Questo fronte ci vede tecnicamente impreparati perché non sempre dal punto di vista scientifico si conoscono i prodotti della combustione di alcuni principi attivi impiegati in medicina veterinaria e le loro possibili reazioni chimiche con altri costituenti presenti nel materiale impiegato nella combustione.

Sempre in tema di ambiente non va comunque dimenticata la possibilità, ancora tutta da documentare dal punto di vista scientifico, del **possibile trasporto di alcuni antibiotici effettuato dalle api dalle deiezioni zootecniche all'interno delle arnie** e quindi un possibile rientro nella catena alimentare attraverso il miele.

PIANO NAZIONALE RESIDUI (PNR)

Un altro settore in cui gli IZZSS possono

LA FARMACORESISTENZA

Uno dei fronti su cui gli IIZZSS possono giocare sicuramente da protagonisti nell'ambito della farmacovigilanza veterinaria è quello relativo alla **sorveglianza epidemiologica della comparsa di fenomeni di farmacoresistenza, individuato dall'EMA tra gli scopi principali della farmacovigilanza**. È sicuramente nel campo dell'antibiotico resistenza che gli IIZZSS possono esprimere tutte le loro competenze anche perché consolidate sia sugli animali da reddito che d'affezione. A supporto della specifica competenza nel settore è stato costituito uno specifico Centro di Referenza Nazionale. A onore del vero va detto che **la raccolta di dati sull'antibiotico resistenza in Italia è un'attività considerevole e consolidata da parecchi anni e non vede coinvolto solamente il Centro di Referenza ma tutti gli IIZZSS e le Università**. Questi dati però non sempre hanno una strutturazione organica ed omogenea sul territorio e uniformemente estesa a tutte le matrici di interesse. Manca a volte anche una sistematicità e una continuità temporale di questi flussi informativi come avviene in alcuni Paesi nord europei, in particolar modo in Danimarca. In questo Paese la raccolta è sistematica e costante con l'emissione di specifici report a scadenze temporali definite, ma soprattutto va sottolineato che **le metodologie analitiche applicate per la determinazione dell'antibiotico resistenza sono uniformi tra i vari laboratori ed in conformità a norme tecniche internazionali**. Questo sistema di raccolta così strutturato consente di ottenere un flusso informativo costante e di definire un andamento temporale oltre che consentire un possibile raffronto con i risultati ottenuti in altri Paesi.

esprimere pienamente le proprie competenze è certamente quello relativo alla **verifica dei residui di farmaci e quindi il rispetto degli LMR** negli alimenti di origine animale (latte, uova, carni e derivati, ecc.). In questo caso l'intervento è diretto e finalizzato esclusivamente agli animali da reddito. Tutta questa attività non può che scaturire ed integrarsi con l'applicazione degli interventi e le informazioni ottenute dall'applicazione del **Piano Nazionale Residui (PNR)**. Il PNR riconosce tra le sue finalità quella di svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate oltre che di verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residuo (LMR) fissati negli allegati I e III del Regolamento 2377/90/CE. **L'attività del PNR è programmata annualmente a livello ministeriale in conformità alle disposizioni comunitarie** e gli interventi devono comunque assicurare una sistematicità negli anni oltre che un'uniformità nei vari mesi dell'anno.

Oltre al PNR nazionale emanato dal Ministero,

è possibile sviluppare **un piano definito e concordato a livello regionale (Extra-PNR)** in funzione di specifici obiettivi sempre e comunque in sintonia con le realtà produttive (allevamenti, macelli, ecc.), presenti sul territorio di competenza e nei settori di intervento del PNR. È soprattutto quest'ultimo che consente una maggiore elasticità di applicazione e, se ben programmato e applicato, permette di ottenere una serie di risultati che il PNR non consente di raggiungere in quanto spesso ingessato a disposizioni statistiche.

L'applicazione non formale ma mirata del PNR consente di acquisire una serie di informazioni che rientrano pienamente nell'attività di farmacovigilanza veterinaria oltre che di sicurezza alimentare. Il PNR non deve essere inteso come un puro piano di campionamento, ma deve essere l'opportunità di intervenire nell'applicazione in campo del farmaco veterinario e di acquisire una serie di informazioni strettamente collegate con la "Fase 4".

L'applicazione del PNR e dell'Extra-PNR focalizzata alle sostanze di categoria B consente di acquisire una serie di **informazioni legate al**



corretto impiego dei farmaci in allevamento sia al rispetto dei tempi di attesa nell'eventualità di un intervento a livello di macello. In sede di intervento in allevamento l'attività non deve concretizzarsi con il campionamento ma una valutazione critica del registro dei trattamenti oltre alla competenza e professionalità di chi interviene consente di mirare l'intervento, compreso il campionamento. Questo deve essere effettuato a seconda dei casi, su uno o a più animali oppure su uno o più capannoni dell'allevamento o in diversi punti **come ad esempio direttamente dagli abbeveratoi o dalla vasca di miscelazione dei farmaci se la somministrazione avviene con acqua di bevanda o nei silos di stoccaggio dei mangimi.** Il riscontro di antibiotici nell'acqua di abbeverata o nel mangime apre una serie di quesiti che devono essere verificati caso per caso. In alcuni episodi si può ravvisare l'ipotesi di un uso improprio o non consapevole dei farmaci. Nel caso particolare, il riscontro ad esempio di una tetraciclina nel-

l'acqua di abbeverata può essere motivata da un trattamento farmacologico in corso, che comunque deve avere evidenza sul registro dei trattamenti. **Questo riscontro non sempre può essere un'informazione sufficiente perché può essere in relazione al punto dove è stato effettuato il prelievo del campione di acqua.**

Sapendo che la solubilità e la stabilità della soluzione è molto condizionata dalle caratteristiche chimico fisiche e in particolar modo dalla durezza e dal pH dell'acqua, non sempre gli abbeveratoi posizionati in diversi punti dei capannoni erogano dell'acqua con la stessa concentrazione di antibiotico. Nel caso di abbeveratoi lontani da dove è avvenuta la miscelazione può sgorgare dell'acqua con concentrazioni sub-terapeutiche, se il principio attivo è precipitato dentro le tubature di distribuzione; nello stesso tempo da quelli posizionati in prossimità della miscelazione le concentrazioni potranno essere di gran lunga superiori a quelle di un dosaggio terapeutico. **Si potrebbe verificare quindi che in alcune zone di un allevamento gli animali vadano incontro a forme tossiche da sovradosaggio, mentre in altre ad un'inefficacia terapeutica da sottodosaggio.**

Va però considerata anche l'ipotesi che questi animali, dopo il periodo di attesa post trattamento, vadano al macello. Facile pensare a questo punto che i residui nei vari tessuti non possano che essere molto variabili ed in alcuni casi possano superare anche gli LMR. In una situazione di questo tipo dobbiamo considerare anche una seconda possibilità, ossia quella di un **riscontro di residui anche in tempi molto lontani dall'avvenuto trattamento proprio in quegli animali sottoposti ad un dosaggio sub terapeutico** se, una volta terminato il trattamento, la rete di distribuzione dell'acqua di abbeverata non è stata adeguatamente pulita. In un quadro di questo tipo, a dire il vero non poi tanto raro, non va dimenticato anche il collegamento con dei probabili fenomeni di antibiotico resistenza; un sub dosaggio protratto nel tempo non può che esse-

re una delle cause principali di manifestazione di fenomeni di antibiotico resistenza.



IL SETTORE APISTICO

Sempre a titolo di esempio, **un altro settore che in questi ultimi anni si è rivelato particolarmente problematico in relazione alla presenza di residui di farmaci veterinari e con inevitabili connessioni con problematiche di farmacovigilanza è sicuramente quello apistico.** Un settore questo che presenta non pochi problemi sia di sanità delle api che di sicurezza alimentare. In questi ultimi anni l'applicazione del PNR ma soprattutto dell'extra-PNR effettuato da alcune Regioni, ha messo a nudo il problema della presenza di residui di farmaci veterinari, antibiotici nel caso particolare, anche a fronte dell'assenza di specifici Limiti Massimi di Residuo (LMR) sia a livello europeo che nazionale.

Nell'eventualità di un riscontro di residui di antibiotici nel miele andavano attivate, in conformità alle disposizioni del PNR, delle indagini al fine di stabilirne l'origine e le cause della presenza dei residui. Questa attività ha immediatamente evidenziato che il riscontro di presenza di residui di antibiotici nel miele non è assolutamente correlata con il numero di prescrizioni medico veterinarie. Esiste quindi una

forte criticità tra i casi di riscontro di residui, soprattutto di antibiotici come sulfamidici, tetraciline, tiosina e streptomina, e il numero estremamente esiguo, per non dire assente, di prescrizioni medico veterinarie per antibiotici in particolare, ma anche di prodotti antivarroa.

Sicuramente non sono registrati in Italia dei prodotti a base di antibiotici specifici per le api ed è altrettanto vero che esistono delle grandi difficoltà nello stabilire il tempo di sospensione, che lo deve definire il veterinario prescrittore, ma ciò non giustifica una mancata prescrizione medico veterinaria. Quindi la non congruità tra casi di presenza di residui di antibiotici e il numero di ricette, oltre ad alcuni casi eclatanti di riscontro direttamente in arnia sui favi di "polveri" di non certa provenienza, **ha fatto spostare i controlli del PNR del 2009 dal miele all'arnia.** Infatti l'attività di campionamento previsto dal PNR 2009 è stata dirottata **dal miele ai favi di melario prelevati direttamente dall'arnia.**



Farmacovigilanza

In conclusione, le informazioni che si ottengono dall'applicazione del PNR e dell'extra-PNR sia in allevamento che al macello possono costituire una fonte di informazioni estremamente preziosa per l'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria oltre che svolgere un'opera di sensibilizzazione dei veterinari e degli allevatori.

*Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Responsabile Reparto Chimico degli Alimenti Bologna

La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata

di Franco Guizzardi* e Erminio Zanoni**

A 16 anni dall'emanazione della normativa, l'alimentazione medicata non è sempre puntualmente conosciuta dagli attori della filiera. Mangimifici, allevatori, veterinari, distributori autorizzati, ecc. spesso non ne conoscono a fondo i risvolti sulla sanità animale e sulla salute pubblica.



- L'alimentazione medicata rappresenta, nell'allevamento intensivo delle specie animali di interesse zootecnico, **una modalità di trattamento farmacologico di grande rilevanza** sia sul piano dell'entità del **trattamento** (centinaia di animali trattati con una singola prescrizione di alimento medicamentoso) che su quello dei possibili **riflessi sulla salute animale e su quella dei consumatori**.

Per quanto riguarda il primo aspetto, vale a dire l'entità dell'utilizzo di mangimi medicati, da una valutazione, ancorché approssimativa, delle prescrizioni veterinarie di mangimi medicati che vengono trasmesse ogni anno ai Servizi Veterinari dell'ASL di una provincia, ad alta den-

sità zootecnica, come Mantova, si può, con una buona approssimazione, stimare che tale utilizzo si collochi **attorno ai 200.000 q.li/anno**.

Tale valutazione è sicuramente approssimata per difetto dal momento che considera solo la produzione di alimenti medicamentosi a livello di mangimifici che producono per la vendita a terzi, mentre non considera un'altra quota significativa della produzione a livello di allevamento per **autoconsumo da parte degli allevamenti autorizzati**.

Il secondo aspetto di indubbia rilevanza, vale a dire i possibili pericoli nei riguardi della **salute degli animali trattati e di quella dei consu-**

LA NORMATIVA VIGENTE

- Decreto Legislativo 3 marzo 1993, n. 90 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 78 del 3.4.1993).
- Decreto del Ministero della Sanità 16 novembre 1993 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 278 del 26.11.1993).
- Decreto del Ministero della Sanità 16 aprile 1994 - Modificazioni del decreto ministeriale 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 200 del 27.8.1994).
- Decreto Del Ministero Della Sanità 19 ottobre 1999 - Attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità (in G.U. n. 191 del 17.8.2000).
- Circolare 23 gennaio 1996, n. 1 - Applicazione del decreto ministeriale 16 novembre 1993 concernente attuazione della direttiva n. 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni.

La normativa in tema di alimentazione medicata ha mantenuto una considerevole e singolare stabilità nel tempo. Infatti la struttura giuridica attuale, se si eccettua qualche piccola e marginale modifica, risale ancora quasi integralmente al 1993, anno in cui fu emanato il decreto legislativo n. 90 ed il decreto ministeriale di attuazione 16 novembre 1993. Tra l'altro giova ricordare che la circolare 23 gennaio 1996, n. 1 fornisce ampi e dettagliati chiarimenti che consentono di **superare alcuni dubbi interpretativi che erano insorti al momento dell'emanazione delle norme.**

In ambito comunitario sta per essere predisposta una revisione dell'attuale normativa, probabilmente in vigore già a partire dal prossimo anno.

matori di alimenti di origine animale, trova ragione nel fatto che tali trattamenti riguardano sempre elevati numeri di animali, non sempre, come ad esempio, nel caso dei suini, singolarmente identificati, ma solo genericamente (n. capannone, n. box).

Ciò rende possibile errori di gestione ed involontari invii al macello di animali sotto trattamento farmacologico o per il quale non è ancora trascorso il tempo di sospensione previsto.

DEFINIZIONI

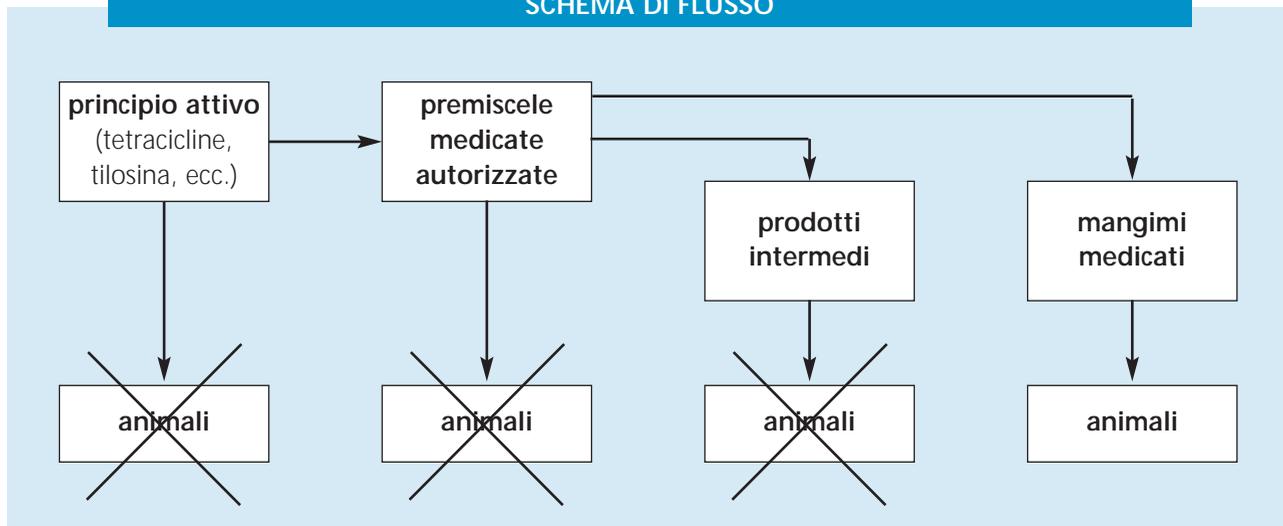
Con il termine **mangime medicato** si intende l'alimento medicamentoso ottenuto da una miscela di uno o più medicinali veterinari con-

tenuti in una premiscela medicata od in un prodotto intermedio con uno o più mangimi e destinato ad essere somministrato agli animali senza ulteriore trasformazione.

Le **premiscelate medicate** (o *premiscelate per ali-*



SCHEMA DI FLUSSO



menti medicamentosi) sono medicinali veterinari preparati in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi.

Si ritiene utile chiarire che le premiscele medicate, pur essendo l'elemento medicamentoso da cui si ottengono sia mangimi medicati sia prodotti intermedi, sono *medicinali veterinari* e che, di conseguenza, la loro produzione ed immissione in commercio viene normata dal D.L.vo 193/2006 relativo, appunto, ai medicinali veterinari.

I **prodotti intermedi** sono prodotti medicati ottenuti dalla miscelazione di una premiscela medicata con uno o più mangimi che, per poter essere somministrati agli animali, devono essere ancora miscelati con altri mangimi. In pratica si tratta di una via di mezzo tra le premiscele medicate ed i mangimi medicati.

PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI

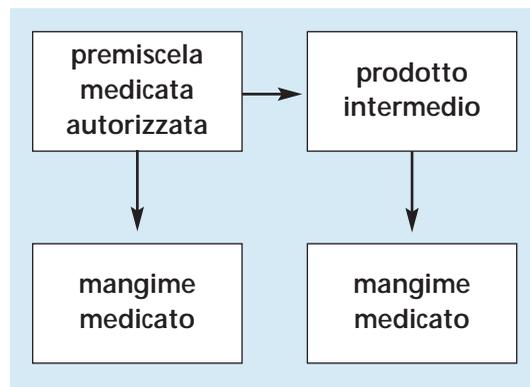
I mangimi medicati possono essere prodotti soltanto con una premiscela medicata autorizzata o con un prodotto intermedio.

Qualora la produzione del mangime medicato avvenga con l'utilizzo di una premiscela medicata è, di norma, **consentito l'utilizzo di una**

sola premiscela medicata. In deroga a questa disposizione, il veterinario che prescrive il mangime medicato, sotto la sua responsabilità, può richiedere la produzione di detto mangime **con più di una premiscela medicata** a condizione che non esista, sotto forma di premiscela, alcun altro agente terapeutico autorizzato specifico per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione.

Il mangime medicato così prodotto non può comunque contenere più di quattro principi attivi medicamentosi.

A tale proposito si evidenzia che la deroga è riconosciuta **solo ai produttori di mangimi medicati per il commercio**, mentre tale possibilità non è ammessa per gli allevatori che



producono mangimi medicati per autoconsumo aziendale.

La produzione di mangimi medicati è consentita sia alle ditte che producono a scopo di vendita, sia agli allevatori che producono per autoconsumo aziendale, **previa domanda al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali ed autorizzazione rilasciata** su parere favorevole della Commissione Provinciale Mangimi dopo verifica dell'esistenza dei requisiti strutturali e gestionali.

REQUISITI PER LA PRODUZIONE DI MANGIMI MEDICATI PER AUTOCONSUMO AZIENDALE

Le condizioni di produzione dei mangimi medicati richieste agli allevatori per autoconsumo dei propri animali sono:

- presenza di personale in possesso delle conoscenze e delle qualifiche necessarie in materia di tecnica di miscelazione;
- l'intero processo produttivo deve essere soggetto, per quanto concerne i locali, il personale ed i macchinari, alle norme ed ai principi igienici di produzione nonché alle norme di una corretta prassi di fabbricazione;
- i mangimi medicati prodotti siano sottoposti ad autocontrollo al fine di accertare la loro ri-

spondenza ai requisiti di omogeneità, stabilità e conservabilità;

- l'allevatore deve porre in essere ogni misura necessaria ad evitare una possibile contaminazione crociata, ivi compresa la destinazione di un mangime prodotto dopo un mangime medicato a categorie di animali giovani.

La frequenza minima dei controlli analitici per gli allevatori che producono mangimi medicati per l'autoconsumo è di **almeno un'analisi ogni cento miscele o un'analisi all'anno**. Si ricorda che tali controlli analitici debbono essere effettuati da un laboratorio autorizzato dal Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali.

I risultati delle prove analitiche rilasciati dal laboratorio devono essere conservati per tre anni e devono essere annotati tempestivamente, e comunque non oltre sette giorni dalla produzione, su un **registro delle analisi** (v. fac simile in Appendice).

La Circolare 1/1996 chiarisce che l'allevatore che produce mangimi medicati per autoconsumo possa, in alternativa al registro delle analisi, detenere i referti analitici in ordine cronologico e numerati progressivamente.

Il produttore annota giornalmente e comunque non oltre le ventiquattro ore successive alla produzione, in un apposito **registro di produzione** (v. fac simile in Appendice), le seguenti indicazioni:

- la quantità ed il tipo di premiscele medicate autorizzate ed i mangimi impiegati;
- la quantità ed il tipo di mangimi medicati prodotti;
- nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione.

Le premiscele ed i mangimi medicati prodotti **devono essere immagazzinati in appositi locali chiusi a chiave od in contenitori ermetici** separati per categoria e specialmente concepiti per la loro conservazione.



L'ALLEVATORE DEVE ANCHE GARANTIRE LE SEGUENTI CONDIZIONI DI PRODUZIONE

- **il mangime utilizzato** per la produzione di mangime medicato formi con la premiscela medicata autorizzata una miscela omogenea e stabile ed inoltre non contenga già un antibiotico od un coccidiostatico utilizzato come sostanza attiva nella premiscela medicata;
- **la premiscela medicata** autorizzata sia utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione in commercio;
- **la dose giornaliera di sostanza medicamentosa** sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.

REQUISITI STRUTTURALI

I locali ove si preparano mangimi medicati per autoconsumo aziendale devono avere i seguenti requisiti strutturali:

- essere sufficientemente vasti in rapporto all'entità della lavorazione ed avere idonei impianti di aspirazione;
- avere un locale chiudibile a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate. Tale locale può anche coincidere con quello delle scorte dei medicinali veterinari o delle premiscele non medicate;
- avere pavimenti e pareti in materiale lavabile e resistente, facile da pulire e disinfettare;
- essere dotati di idonei impianti di raccolta e di scarico delle acque di lavaggio e di quelle nere;
- possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dell'azienda;
- avere un'illuminazione sufficiente naturale



- od artificiale;
- avere dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderati;
- il locale di produzione dei mangimi medicati deve essere diverso da quello di deposito di materie prime e di prodotti finiti;
- il locale destinato alla conservazione delle premiscele medicate deve essere aperto esclusivamente in occasione del prelievo del quantitativo necessario alla produzione giornaliera.

PROCEDURA AUTORIZZATIVA

Gli allevatori che intendono produrre mangimi medicati utilizzando premiscele medicate debbono rivolgere istanza di autorizzazione al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali che la rilascia a tempo indeterminato previo accertamento dei requisiti da parte della Commissione Provinciale Mangimi.



PRODUZIONE DI MANGIME MEDICATO A PARTIRE DAL PRODOTTO INTERMEDIO

La domanda deve essere corredata della documentazione richiesta.

La notifica all'azienda interessata del verbale del sopralluogo effettuato dalla Commissione Provinciale Mangimi con esito favorevole conferisce già la facoltà all'allevatore di iniziare la produzione aziendale di mangimi medicati per autoconsumo.

Il prodotto intermedio può essere preparato soltanto a partire da una premiscela medicata autorizzata.

Esso deve contenere una concentrazione di elemento medicamentoso (principio attivo) multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e non può mai essere somministrato tal

quale agli animali ma deve comunque essere destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso.

La produzione di prodotti intermedi è consentita solo a ditte autorizzate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali a scopo di vendita e preparazione per conto terzi o comunque per la distribuzione per il consumo.

Non è quindi consentito all'allevatore di produrre prodotti intermedi, ma soltanto di utilizzarli per la produzione di mangimi medicati per l'autoconsumo aziendale.

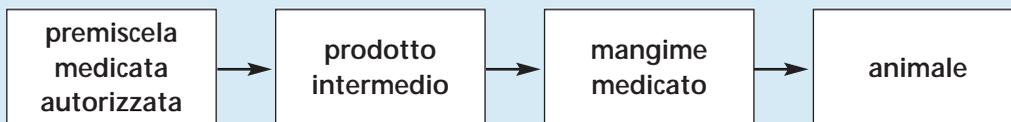
L'allevatore può acquistare prodotti intermedi, dietro presentazione di ricetta veterinaria e per esclusivo autoconsumo aziendale, **solo se in possesso dell'autorizzazione del Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.**

A tale proposito deve rivolgere domanda di autorizzazione al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali allegando la richiesta di attestato di idoneità rilasciato dal Servizio Veterinario dell'ASL territorialmente competente.

Il Servizio Veterinario dell'ASL rilascia, previo sopralluogo, il **parere favorevole, se riscontra il possesso dei seguenti requisiti:**

- idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili;
- locale chiudibile a chiave per la detenzione dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati o, in alternativa, contenitori o silos. Sul silos o sul contenitore dovrà essere affissa l'etichetta del prodotto intermedio utilizzato e la sua percentuale di impiego.

L'inoltro della domanda al Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali conferisce la fa-



coltà all'allevatore di utilizzare da subito i prodotti intermedi.

COMMERCIALIZZAZIONE DEI MANGIMI MEDICATI E DEI PRODOTTI INTERMEDI

I mangimi medicati possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi o recipienti chiusi, in modo che l'apertura comporti il deterioramento del sistema di chiusura o di sigillatura e l'impossibilità di riutilizzarlo dopo l'apertura.

Se i mangimi medicati vengono immessi utilizzando autocarri cisterna, questi dovranno essere sigillati.

I mangimi medicati sono immessi sul mercato solo se etichettati in conformità delle disposizioni vigenti: gli imballaggi od i recipienti devono recare la dicitura chiaramente visibile "Mangime medicato".

Qualora i mangimi medicati siano immessi sul mercato in autocarri cisterna o conteni-

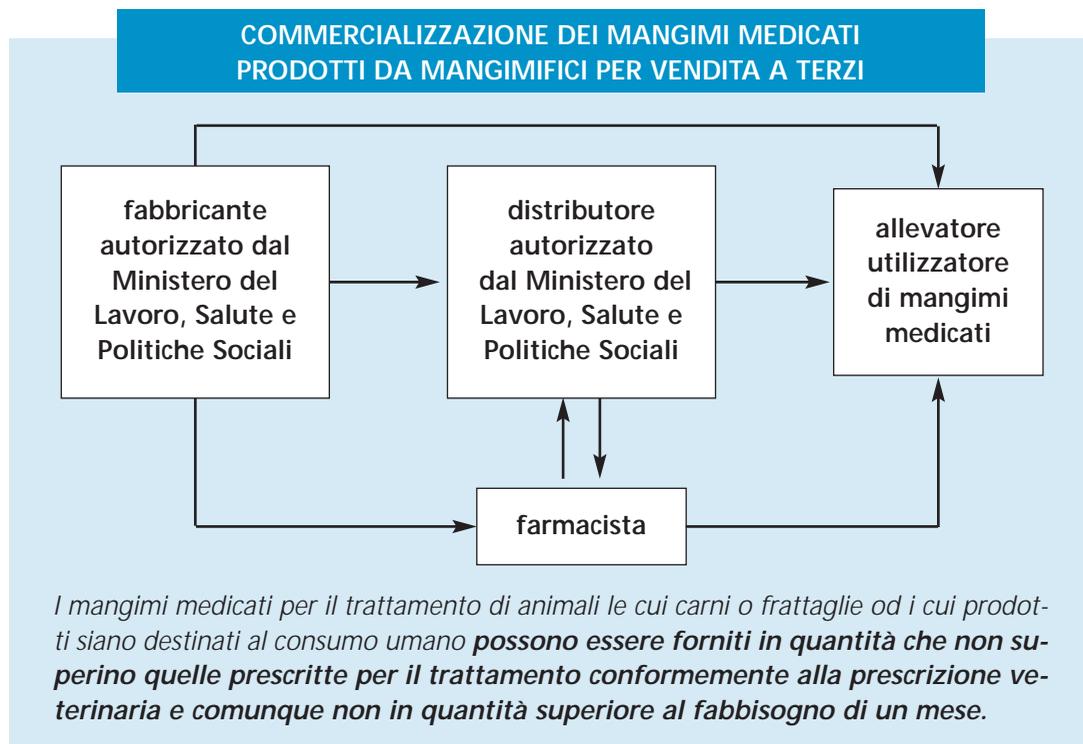
tori analoghi, è sufficiente che le informazioni relative all'etichettatura figurino nei documenti commerciali di accompagnamento del mangime.

ETICHETTATURA DI UN MANGIME MEDICATO

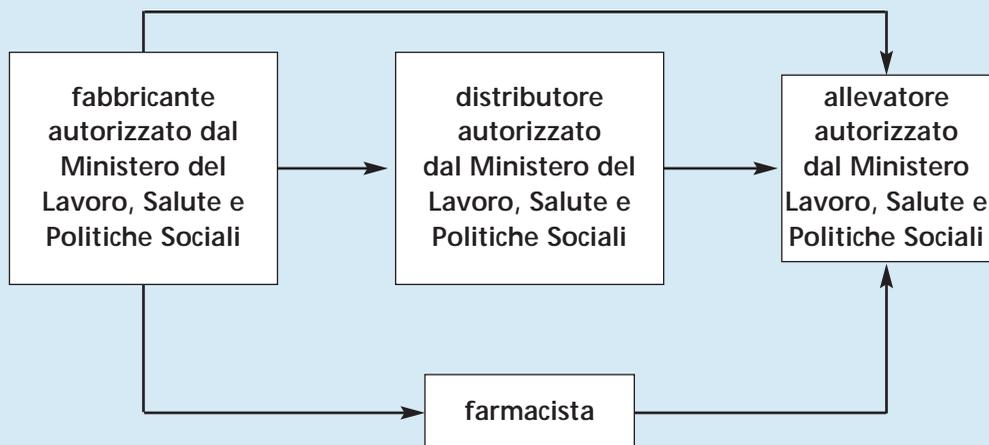
I mangimi medicati che vengono immessi sul mercato devono essere contenuti in imballaggi o recipienti chiusi recanti, in modo chiaramente visibile, la dicitura "Mangimi medicati" (D.L.vo 90/93, art. 6, comma 1).

L'elenco delle informazioni che devono essere riportate sull'etichetta o sulla confezione di un mangime medicato è il seguente:

- la data di scadenza espressa con la dicitura "da consumare entro" seguita dall'indicazione del giorno, mese ed anno;
- le denominazioni previste per i mangimi



COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI INTERMEDI PRODOTTI DAL FABBRICANTE AUTORIZZATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE



*Sia per la commercializzazione di mangimi medicati che per quella di prodotti intermedi, il distributore (o grossista) **deve essere autorizzato dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali.***

composti (" mangime completo", " mangime complementare", " mangime minerale", " mangime melassato", " mangime completo da allattamento", " mangime complementare da allattamento"), nel caso di mangime medicato, debbano essere accompagnate dal termine " medicato";

- l'indicazione quantitativa e qualitativa delle sostanze farmacologicamente attive contenute per ogni kg;
- le istruzioni per l'uso con l'indicazione delle dosi di impiego e di somministrazione;
- tutte le indicazioni che, pur essendo obbligatoriamente previste per le materie prime per mangimi e per i mangimi composti, devono essere fornite anche per i mangimi medicati nel momento in cui se ne ravvisi la necessità;
- le specie animali cui il mangime medicato è destinato, il modo e la via di somministrazione;
- i tempi di attesa, anche se nulli, nel caso di mangimi medicati somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- precauzioni particolari di conservazione, nonché eventuali precauzioni speciali da prendere per l'eliminazione del prodotto in-

utilizzato o di materiali di scarto;

- l'eventuale obbligo, ove previsto dall'autorizzazione, per il responsabile dell'immissione in commercio, di riportare sul recipiente e/o sulla confezione, altre informazioni fondamentali per garantire la sicurezza e la protezione della salute, comprese le precauzioni particolari di impiego ritenute necessarie a seguito delle prove cliniche e farmacologiche o dall'esperienza fatta durante l'impiego del mangime medicato;
- le indicazioni terapeutiche principali, le controindicazioni e gli effetti secondari, necessari per il corretto impiego del mangime medicato;
- la dicitura "da cedere su presentazione di prescrizione veterinaria";
- una fascia visibile di colore azzurro.

Per concludere è importante evidenziare anche che **tutte le indicazioni che devono essere fornite in etichetta**, nel caso di mangimi medicati immessi sul mercato in autocarri cisterna o contenitori analoghi, possano figurare, in alternativa, sui documenti di accompagnamento

(D.L.vo 90/93, art. 6, comma 2).

Per avere un quadro chiaro delle principali informazioni che devono essere riportate in etichetta, e che ogni allevatore farebbe bene a controllare scrupolosamente di persona, **riportiamo in Appendice un esempio di cartellino** con evidenziati i dati più importanti tra quelli previsti dalla vigente normativa.

UTILIZZO DEI MANGIMI MEDICATI

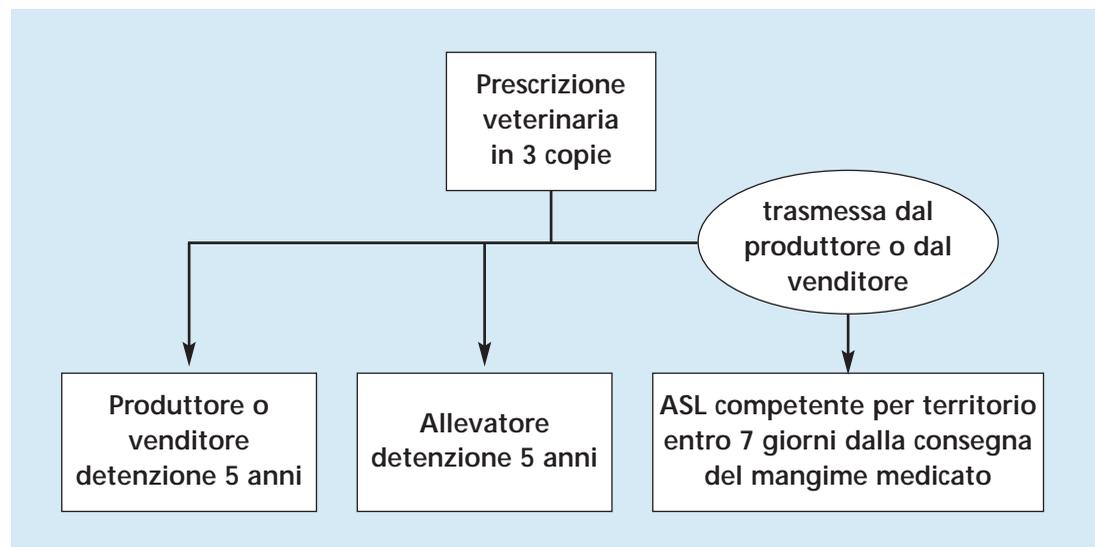
I mangimi medicati prodotti in azienda o consegnati dalla ditta mangimistica **debbono essere conservati in locali chiudibili a chiave oppure in silos chiusi, separati per categoria ed opportunamente identificati.** Il loca-

le destinato al mantenimento dei mangimi medicati può essere mantenuto aperto per l'intero orario di lavorazione e chiuso a chiave al termine di questo.

La produzione e la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori può avvenire solo a seguito di prescrizione veterinaria (ricetta) da parte di un veterinario abilitato alla professione. **La ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale** (v. fac simile in Appendice). Tale modello può essere utilizzato anche per la prescrizione di un prodotto intermedio.

La ricetta deve essere redatta **in triplice copia non ripetibile** per i prodotti destinati ad animali produttori di alimenti per l'uomo.

Le copie sono così destinate:



L'originale della ricetta viene trattenuto dal veterinario che l'ha rilasciata. La ricetta ha validità di sessanta giorni dalla data della compilazione.

Il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione delle premiscele utilizzate.

Non sono in pratica consentite scorte di

mangimi medicati, mentre eventuali residui di mangimi medicati conseguenti ad interruzione anticipata della terapia devono essere considerate "rimanenze" e, come tali, annotate sul retro della ricetta e sul registro dei trattamenti. I mangimi medicati prodotti in deroga con più di una premiscela **devono essere consumati nel più breve tempo possibile e comunque non oltre novanta giorni dalla preparazione.**



ASPETTI DI SANITÀ ANIMALE

La prescrizione di mangimi medicati o di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura (infatti i mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono essere utilizzati esclusivamente per le indicazioni terapeutiche riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata).

Il veterinario deve in precedenza accertarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od un'utilizzazione precedente, né esistano controindicazioni od interazioni nel caso di impiego di più premiscele.

I mangimi completi medicati debbono contenere **una quantità di principi attivi** corri-

spondenti ai livelli risultanti dalle indicazioni riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata o dalle indicazioni risultanti dall'etichetta del prodotto intermedio utilizzato.

Nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi è consentita una tolleranza rispetto ai valori dichiarati:

- del più o meno il 10% per i valori dichiarati superiori a 500 p.p.m.;
- del più o meno il 20% per i valori dichiarati compresi tra 100-500 p.p.m.;
- del più o meno il 25% per i valori dichiarati compresi tra 50-100 p.p.m.;
- del più o meno il 30% per i valori dichiarati inferiori a 50 p.p.m.;
- del più o meno il 35% per i valori dichiarati inferiori a 30 p.p.m.;
- del più o meno il 45% per i valori dichiarati inferiori a 10 p.p.m.



Dalle disposizioni sopra riportate appare con tutta evidenza la **volontà del legislatore di consentire la produzione di mangimi medicati in condizioni, per così dire, di sicurezza degli animali che andranno ad essere oggetto di trattamento.**

È necessario infatti tenere sempre presente che i principi attivi utilizzati ed immessi nelle premiscelate per la produzione di mangimi medicati, possono arrecare, qualora utilizzati in quantità superiori rispetto a quella stabilita dal decreto di autorizzazione, danni anche ingenti alla salute degli animali trattati.

È quindi necessario prestare la massima attenzione durante la preparazione in azienda dei mangimi medicati, garantendo un'accurata miscelazione, proprio per evitare questi pericoli.

Il legislatore evidenzia la stessa preoccupazione anche nei riguardi dell'utilizzo di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati. Non a caso infatti viene stabilito che i prodotti intermedi possano contenere una quantità di

principio attivo medicamentoso fino a 20 volte superiore al limite stabilito per quel principio attivo dal decreto di registrazione della premiscela da cui è stato ottenuto.

In ogni caso la percentuale minima di utilizzazione del prodotto intermedio per la fabbricazione del mangime medicato non può essere inferiore al 5%.

ASPETTI DI SANITÀ PUBBLICA

Nella prescrizione dei mangimi medicati il medico veterinario dovrà indicare sulla ricetta tempi di sospensione adeguati al rispetto dei limiti massimi di residuo definiti per i principi attivi utilizzati.

Qualora il mangime medicato sia prodotto in deroga con più di una premiscela medicata, i tempi di sospensione non possono essere inferiori per le uova e per il latte a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni, e per le carni di pesce a 500 gradi/giorno.

Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, **l'allevatore deve far sì che l'animale trattato non sia macellato prima che scada il periodo di attesa** e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.

Questa disposizione assegna all'allevatore che acquista mangimi medicati prodotti da altri **l'onere di osservare con grande attenzione** il tempo di sospensione riportato sulla ricetta di acquisizione dei mangimi medicati e di **non consentire** l'inoltro al macello degli animali trattati o la commercializzazione dei prodotti destinati all'alimentazione umana prima che il tempo di sospensione sia trascorso e questo al fine evidente di evitare residui di farmaci nelle carni o nei prodotti.

VIOLAZIONI DELL'ALLEVATORE	SANZIONI
Produzione di mangimi medicati in azienda in difetto di autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di prodotti intermedi in azienda.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato a partire da una premiscela non autorizzata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in locali non preventivamente autorizzati dall'autorità locale competente per territorio.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con attrezzature tecniche non più idonee.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di deposito non più adeguate.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato con possibilità di controllo non più adeguate.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato nel quale il mangime impiegato non ha formato una miscela omogenea e/o stabile con la premiscela medicata autorizzata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato nella cui preparazione la premiscela medicata autorizzata non è stata utilizzata conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione sul mercato, e, più in particolare, l'alimento utilizzato per la produzione del mangime medicato conteneva un antibiotico o un coccidiostatico già presenti come sostanze attive nella premiscela medicata.	Da € 10.329 a € 61.974
Produzione di un mangime medicato in cui la dose giornaliera di sostanze medicamentose era contenuta in una quantità di mangime inferiore alla metà della razione giornaliera degli animali trattati o, nel caso di ruminanti, inferiore alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.	Da € 10.329 a € 61.974
Conservazione delle premiscele medicate e dei mangimi medicati in locali: - non appositamente riservati alla custodia di premiscele medicate e/o di mangimi medicati; - non chiusi a chiave; oppure, nel caso di conservazione in contenitori, questi devono essere: - a chiusura ermetica; - separati per categoria; - espressamente concepiti per la conservazione di premiscele medicate e/o di mangimi medicati.	Da € 10.329 a € 61.974

VIOLAZIONI DELL'ALLEVATORE	SANZIONI
Mancata tenuta del "Registro di produzione" (dei mangimi medicati).	Da € 2.065 a € 12.394
Mancato aggiornamento del "Registro di produzione" entro le 24 ore successive alla produzione del mangime medicato.	Da € 2.065 a € 12.394
Parziale registrazione delle indicazioni previste per legge relative alla produzione del mangime medicato (quantità e tipo di premiscele medicate autorizzate utilizzate, quantità e tipo di mangimi impiegati, quantità e tipo di mangimi medicati prodotti, nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione).	Da € 2.065 a € 12.394
Mancata conservazione del "Registro di produzione" per almeno tre anni dopo l'ultima annotazione.	Da € 2.065 a € 12.394
"Registro di produzione" non tenuto costantemente a disposizione delle autorità di controllo.	Da € 2.065 a € 12.394
Consegna di mangimi medicati o di prodotti intermedi, da parte dell'allevatore, ad altro allevatore o detentore di animali.	Da € 10.329 a € 61.974
Invio alla macellazione di animali a cui sono stati somministrati mangimi medicati le cui carni, le cui frattaglie ed i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, prima che fosse scaduto il periodo di attesa fissato.	Da € 10.329 a € 61.974
Cessione ai fini del consumo umano di prodotti di un animale (latte, uova) trattato con mangimi medicati, prima della scadenza del periodo di attesa fissato.	Da € 10.329 a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei trattamenti: - delle date di inizio e fine del trattamento con mangime medicato (entro 24 ore); - della natura del trattamento con mangime medicato.	Da € 2.065 a € 12.394
Incompleta compilazione della dichiarazione di scorta che accompagna gli animali dall'allevamento di origine allo stabilimento di macellazione e che deve contenere le seguenti indicazioni: - numero, specie e categoria degli animali - ubicazione dell'allevamento di provenienza - la dichiarazione che gli animali non sono stati trattati od alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego - la dichiarazione dei trattamenti effettuati nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione con alimenti medicamentosi - la controfirma (sul retro) del veterinario che ha prescritto i trattamenti - la dichiarazione di rispetto dei tempi di sospensione.	Da € 2.065 a € 12.394

VIOLAZIONI DEL VETERINARIO	SANZIONI
Prescrizione di un mangime medicato contenente più di una premiscela medicata autorizzata pur esistendo una premiscela autorizzata specifica per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale da sottoporre a trattamento.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato utilizzando un modulo di ricetta non conforme a quello previsto dalla normativa vigente (D.L.vo 3 marzo 1993, n. 90, allegato A).	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato compilando la ricetta in un numero di copie da quello stabilito dalla normativa vigente (D.M. 16 novembre 1993, art. 15, comma 2).	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali non in cura al veterinario prescrittore.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato il cui impiego non è giustificato per la specie interessata.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato ad animali precedentemente oggetto di trattamento incompatibile con il primo.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con un mangime medicato contenente più premiscele per il cui utilizzo contemporaneo esistano controindicazioni o dia luogo ad interazioni.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un mangime medicato in quantità superiore a quella necessaria al raggiungimento dell'obiettivo del trattamento.	Da € 10.329 a € 61.974
Prescrizione di un trattamento con mangime medicato senza rispettare il limite massimo stabilito nell'autorizzazione della/e premiscela/e autorizzata/e.	Da € 10.329 a € 61.974
Mancata annotazione su registro apposito o sul registro dei trattamenti: - della data del trattamento con mangime medicato; - della natura del trattamento; - dell'identificazione degli animali trattati; - dei tempi di sospensione; - relativamente agli animali che il veterinario prescrittore ha in cura.	Da € 2.065 a € 12.394

Le violazioni alla normativa che regola il settore dell'alimentazione medicata e le relative sanzioni sono previste dall'art. 16 del D.Lgs 3 marzo 1993, n. 90, decreto di applicazione del DM 16 novembre 1993. Tale elenco tiene conto anche della depenalizzazione apportata dal D. Lgs 30 dicembre 1999, n. 507.

*Direttore del Distretto Veterinario di Viadana - ASL di Mantova

**Distretto Veterinario di Viadana - ASL di Mantova

Il corretto utilizzo del medicinale veterinario

di Giorgio Neri*

Nell'esercizio della professione è fondamentale che il veterinario conosca le regole d'impiego del farmaco. Utilizzo, prescrizione, approvvigionamento, registrazione, conservazione e smaltimento sono i passaggi chiave di una gestione consapevole.

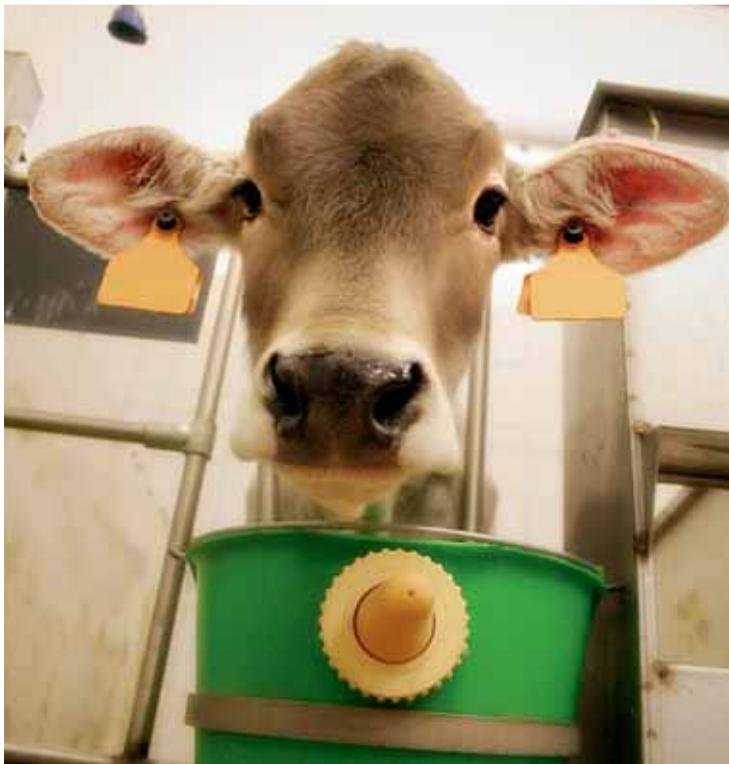


FOTO: FEDERICA ANTEGHINI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAFI)

Le categorie di medicinali che non possono essere né utilizzati dal veterinario, né prescritti a terzi sono:

- i medicinali veterinari non registrati nell'Unione Europea;
- i medicinali ad uso umano non registrati in Italia;
- i medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista (da non confondersi con quelli prescrivibili solo dallo specialista);
- gli antibiotici in confezioni per uso ospedaliero;
- le sostanze farmacologicamente attive.

Salvo casi particolari, che saranno elencati nella prossima sezione, **è inoltre vietata la somministrazione e la prescrizione ad animali d'azienda e d'acquacoltura di medicinali contenenti:**

- **La legge prevede tipologie di medicinali** che non possono essere né prescritti e né utilizzati dal veterinario, tipologie di medicinali che non possono essere prescritti ma possono essere utilizzati dal veterinario (di cui alcuni solo all'interno delle strutture veterinarie), e tipologie di medicinali che possono essere sia prescritti che utilizzati dal veterinario. Alcuni medicinali, inoltre, possono essere prescritti e/o utilizzati dal veterinario solo a particolari condizioni.

È pertanto fondamentale, per il corretto esercizio della professione, che il veterinario conosca tali regole.

- tireostatici;
- stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri;
- estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri;
- sostanze beta-agoniste;
- sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri;
- sostanze ad azione androgena;
- sostanze ad azione gestagena;
- qualsiasi altra sostanza ad azione anabolizzante.

CONDIZIONI PER L'UTILIZZO DEI MEDICINALI

Di norma, il veterinario è tenuto a fare un uso corretto dei medicinali veterinari e ad utilizzar-

USO IMPROPRIO CONSENTITO

In mancanza di un medicinale veterinario registrato per una certa specie e per una certa affezione, il veterinario potrà, in deroga alla regola generale (“uso improprio consentito”), utilizzare o prescrivere:

Per gli animali d'affezione, e per gli equidi che siano stati dichiarati non destinati alla macellazione per il consumo umano e che siano trattati direttamente dal veterinario:

- un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale.

In mancanza di tale medicinale, a scelta:

- un medicinale autorizzato per l'uso umano;
- un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione.

In mancanza di tali medicinali:

- un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Per gli animali produttori di alimenti per l'uomo:

- un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie.

In mancanza di tale medicinale, a scelta:

- un medicinale autorizzato per l'uso umano;
- un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione.

In mancanza di tali medicinali:

- un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

li **conformemente a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.** A questo proposito, egli ha l'obbligo di usare e di prescrivere medicinali ad uso veterinario che siano registrati per la specie da trattare e per l'affezione che si vuole curare.

Considerato tuttavia che il mercato non offre una disponibilità di medicinali veterinari sufficiente a soddisfare tali condizioni in ogni evenienza, la legge permette (c.d. “uso in deroga”) al veterinario, a condizioni e nel perseguimento di finalità ben precise (“**Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione... il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza...**”) di utilizzare soluzioni terapeutiche che esulino da questa regola generale.

Naturalmente, in considerazione delle implicazioni che potrebbe avere sulla salute umana la somministrazione in deroga di medicinali ad animali produttori di alimenti per l'uomo, le regole riferi-





te a questi ultimi risultano più rigorose rispetto a quelle previste per gli animali d'affezione.

Nel caso di prescrizione per uso in deroga di medicinali per uso umano, il veterinario non potrà comunque prescrivere a terzi quelli in confezioni ospedaliere e quelli prescrivibili solo dallo specialista, che invece potranno essere utilizzati, alle condizioni descritte più avanti e solo sugli animali non produttori di alimenti per l'uomo, nelle strutture veterinarie.

Nel caso di animali produttori di alimenti, il veterinario dovrà tenere un registro ove annotare i trattamenti eseguiti con medicinali per uso in deroga. Tale registro, invece, non dovrà essere compilato nel caso tali trattamenti siano eseguiti su equidi sulla cui sezione IX del passaporto sia riportata la dichiarazione che non sono destinati al consumo umano.

Il veterinario dovrà inoltre prestare particolare cautela onde **evitare la presenza di residui nocivi negli alimenti**. Per questo motivo potrà utilizzare solo medicinali le cui sostanze farmacologicamente attive siano comprese negli allegati I, II e III del Regolamento (CEE) n. 2377/90; inoltre dovrà prescrivere un appropriato tempo di sospensione che non potrà essere inferiore a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce (una nota del Ministero della Salute del 2 gennaio 2007 ha previsto una deroga a questa regola relativamente alla somministrazione di ossitocina negli animali di **spe-**

cie bufalina, prevedendo in questo caso l'applicazione di un tempo di sospensione nullo).

Nel caso di **trattamento di equidi destinati alla produzione di alimenti** sarà invece possibile somministrare anche medicinali contenenti sostanze farmacologicamente attive non previste negli allegati di cui sopra, purché siano comprese nell'elenco previsto dal Regolamento (CE) 1950 del 16 dicembre 2006 e a patto di prevedere un tempo di sospensione di sei mesi.

In deroga a questa regola generale, **in caso di uso improprio consentito di medicinali omeopatici veterinari su animali produttori di alimenti per l'uomo**, qualora le sostanze farmacologicamente attive ivi presenti siano comprese nell'allegato II del Regolamento (CEE) 2377/90 **non sarà necessario prescrivere alcun tempo di sospensione**. Inoltre, in questo caso la prescrizione potrà essere effettuata mediante ricetta in unica copia non ripetibile.

TRATTAMENTI TERAPEUTICI E TRATTAMENTI ZOOTECNICI

Come precedentemente detto, la legge prevede **medicinali non prescrivibili o somministrabili dal veterinario ad animali d'azienda se non in particolari situazioni**.

Si tratta di quelli contenenti tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, nonché dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena o gestagena, nonché qualsiasi altra sostanza ad azione anabolizzante.

Questi medicinali possono essere utilizzati solo per quelli che il D.lvo 158/2006 definisce **"trattamenti terapeutici"** e **"trattamenti zootecnici"**.

Il trattamento terapeutico corrisponde alla "somministrazione ad un singolo animale da azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fe-

TRATTAMENTI EFFETTUABILI SOLO DAL VETERINARIO, SOLO NEI SEGUENTI CASI E ALLE SEGUENTI CONDIZIONI:

Questi trattamenti potranno essere effettuati solo dal veterinario e solo nei seguenti casi e alle seguenti condizioni:

- *trattamento terapeutico* con medicinali veterinari contenenti testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione: la somministrazione deve essere effettuata mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;
- *trattamento terapeutico* con medicinali veterinari contenenti sostanze beta-agoniste ovvero trenbolone alilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante: la somministrazione, in deroga a quanto premesso, può avvenire anche a cura di terzi, purché sotto la diretta responsabilità del veterinario;
- *trattamento terapeutico* con medicinali veterinari contenenti sostanze beta-agoniste alle vacche al momento del parto per l'induzione della tocolisi: la somministrazione deve avvenire mediante iniezione e, in deroga a quanto detto più oltre, può essere effettuata anche ad animali da carne;
- *trattamento terapeutico* con medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini: la somministrazione deve essere effettuata mediante iniezione;
- *trattamento zootecnico* con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata ad animali chiaramente identificati;
- *trattamento zootecnico* con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita.

condità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze beta-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto, nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni".

Il trattamento zootecnico invece corrisponde alla "somministrazione di una delle sostanze autorizzate ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario", nonché alla "somministrazione di una delle sostanze autorizzate agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità".

Di questi medicinali, inoltre, sono vietate la

detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da carne e l'utilizzo sugli stessi animali e su quelli da riproduzione a fine carriera nella fase di ingrasso. Si noti inoltre che tra le tipologie di trattamento sotto riportate non è mai prevista la somministrazione di tireostatici, stilbeni e sostanze ad azione anabolizzante, che quindi sono da considerarsi sempre vietati.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

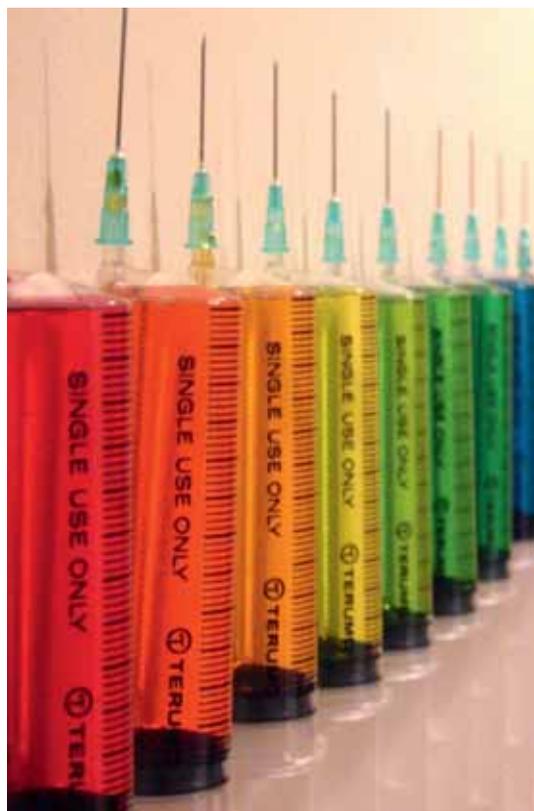
Nonostante la legge non definisca un quantitativo massimo di medicinali prescrivibili con la ricetta, il veterinario nella prescrizione di medicinali veterinari è tenuto a limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

A seconda del tipo di medicinale da utilizzare e della specie di destinazione, il vete-

rinario dovrà individuare, scegliendo tra le seguenti possibilità, l'ideale modalità di prescrizione:

- Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.lvo 196/2003);
- Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. - RD 1265/1934);
- Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 76, comma 6 del D.lvo 193/2006);
- Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta.

Si sottolinea che la ricetta è un documento vero e proprio il cui contenuto, quindi, deve essere veritiero e inequivocabile; pertanto deve essere redatta in grafia leggibile e senza abrasioni o cancellature che possano mettere in dubbio la veridicità del contenuto.



La falsità della ricetta è perseguibile penalmente, mentre eventuali danni causati da una sua redazione non corretta (ad esempio grafia illeggibile con conseguente scambio di medicinali) potrebbe esporre il veterinario ad azione risarcitoria.

Premesso che i medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sono quelli previsti in un apposito elenco redatto presso il Ministero della salute, si tratta dunque di individuare, di volta in volta, quale ricetta richieda la legge, tra i tipi sopra elencati, per ogni medicinale da prescrivere.

RICETTA NON RIPETIBILE IN TRIPLICE COPIA

La ricetta non ripetibile in triplice copia prevede **un originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista, una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale, una azzurra che deve sempre essere inviata, a cura del farmacista** (e nonostante nel modello sia prevista un'inutile, attualmente, opzione di non invio), all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e una bianca che deve essere trattenuta dal veterinario prescrittore, senza obbligo di prescrizione.

La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e, nel caso di prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo, deve sempre riportare l'indicazione del codice dell'allevamento (salvo che nelle regioni ove è previsto per gli animali allevati per autoconsumo la sola registrazione all'Asl, senza attribuzione del codice).

Deve essere utilizzata per:

- la prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali ad azione immunologica, premiscele medicate, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni (con esclusione dell'ossitocina, delle prostaglandine, delle gonadotropine e dei fattori di rilascio delle gonadotropine), antinfiammatori, beta-agonisti, o contenenti sostanze psicotrope, neurotrope o tranquillanti;

- la prescrizione ad animali produttori di alimenti per l'uomo di medicinali per uso in deroga;
- la prescrizione ad animali d'affezione di medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, per cui la legge preveda l'obbligo di questo tipo di ricetta.

La ricetta non ripetibile in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

RICETTA IN CARTA SEMPLICE

La **ricetta in carta semplice**, come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.

Tali formalità sono rappresentate dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore e che deve sempre riportare l'indicazione degli estremi di iscrizione all'Ordine professionale, dalla data di emissione, dalla prescrizione vera e propria (meglio se accompagnata dalla posologia e dalle modalità di somministrazione), dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore. Tali indicazioni vengono, consuetudinariamente, sempre integrate con l'annotazione del nome e cognome del proprietario dell'animale e della specie dell'animale trattato; a questo proposito bisogna tuttavia rilevare che la norma che elenca le indicazioni che il veterinario deve riportare su questo tipo di ricetta (allegato III al D.lvo 193/2006) dispone che debbano essere quelle previste all'art. 167 del TULLSS integrate con l'indicazione della specie dell'animale per quanto riguarda la ricetta non ripetibile, mentre nulla è specificato per la ricetta ripetibile.

Seguendo tale indicazione, pertanto, si può desumere da un lato che nella ricetta non ripetibile debba essere inserito anche l'indirizzo del proprietario (perché previsto esplicitamente nell'art. 167 del TULLSS), mentre in quella ripetibile non sia necessario inserire né gli estremi

identificativi di quest'ultimo né l'indicazione della specie animale.

La ricetta in carta semplice viene utilizzata per la prescrizione di:

- medicinali registrati solo per animali d'affezione e ad essi somministrati, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (a seconda dei casi: ricetta ripetibile o non ripetibile);
- medicinali ad uso umano prescritti ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile);
- medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (ricetta non ripetibile in triplice copia);
- medicinali per uso orale destinati ad animali produttori di alimenti che, pur contenenti chemioterapici, antibiotici o antiparassitari, sono autorizzati a questo tipo di ricetta in quanto i prodotti animali sono destinati all'autoconsumo (ricetta ripetibile);
- medicinali veterinari omeopatici (ricetta non ripetibile, salvo diversa indicazione dell'AIC);
- medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali e destinati ad animali d'affezione (ricetta non ripetibile).





La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione del numero delle confezioni da consegnare o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice ha validità di tre mesi (trenta giorni più quello di emissione se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi) e, per quanto riguarda quella ripetibile, può essere utilizzata, entro il termine di validità, fino ad un massimo di cinque volte (tre volte se utilizzata per la prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi). Da notare che, a fronte della regolare prescrizione da parte del veterinario **il farmacista potrà, oltre a consegnare al cliente il farmaco prescritto, scegliere tra altre due opzioni:**

- **suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico**, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione

quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.

- Consegnare, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia e se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, **un medicinale veterinario corrispondente purché analogo** a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. In questo caso l'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del Medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

Circa, infine, gli **obblighi di registrazione a carico del farmacista** per i medicinali diversi

da quelli stupefacenti e psicotropi, essi sono assolti mediante la conservazione della documentazione di entrata e di uscita. **Più precisamente tali oneri si esplicano con le seguenti modalità:**

- **per i medicinali in entrata l'obbligo è assolto mediante la sola conservazione dei documenti d'acquisto;**
- **per i medicinali in uscita l'obbligo è assolto mediante:**
 - trattenimento e conservazione per 5 anni delle ricette non ripetibili per prescrizioni di medicinali, compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi, ad animali da reddito;
 - trattenimento e conservazione per 2 anni delle ricette utilizzate per la prescrizione dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezioni A, B e C ad animali d'affezione;
 - trattenimento e conservazione per 6 mesi delle ricette non ripetibili per prescrizione di medicinali veterinari e di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezione D ad animali d'affezione;
 - trattenimento delle ricette non ripetibili per prescrizione di medicinali ad uso umano ad animali d'affezione;
 - trattenimento delle ricette ripetibili, comprese quelle utilizzate per la prescrizione ad animali d'affezione di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla tabella II sezione E, al termine del periodo di validità.

APPROVVIGIONAMENTO E REGISTRAZIONE

I soggetti che a termini di legge possono dotarsi di scorte di medicinali sono:

- i veterinari liberi esercenti;
- le strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;
- le strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali.

I soggetti sopra elencati per detenere scorte di medicinali veterinari devono ottenere un'autorizzazione che generalmente viene rilasciata dal Servizio veterinario dell'Asl.

L'approvvigionamento di medicinali in quantità tali da rientrare nella definizione di "scorte" (a differenza dell'acquisto di medicinali in quantità appena sufficienti alle necessità contingenti, che in linea di massima non necessita di formalità diverse da quelle previste per la normale prescrizione a terzi) richiede generalmente l'iscrizione del carico e dello scarico degli stessi in un apposito registro; a volte, inoltre, è necessario registrare anche i trattamenti effettuati coi medicinali costituenti scorte. Lo stesso vale, in qualche caso, per la somministrazione di alcune categorie di medicinali per i quali, pur non costituendo scorte, è necessario riportare notizie sui trattamenti effettuati. A questo scopo sono stati istituiti nel tempo molteplici tipi di registri che tuttavia in diversi casi possono essere surrogati l'uno dall'altro.

Il **veterinario libero esercente** può detenere scorte di **medicinali veterinari** (c.d. "**scorta propria**") previa autorizzazione del Servizio Veterinario dell'Asl competente territorialmente. Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo) ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta.

L'approvvigionamento di scorte di medicinali ad uso veterinario viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui il veterinario dovrà barrare la dicitura "**scorta propria**" e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, possono essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la

terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima. Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl. Il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni. Lo scarico, invece, dovrà essere effettuato solo nel caso di trattamenti eseguiti su animali produttori di alimenti per l'uomo, indicando gli estremi del trattamento. In questo caso sia il registro, sia la documentazione di carico dovranno essere conservate per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora il veterinario non effettui alcuna somministrazione dei medicinali delle scorte ad animali produttori di alimenti per l'uomo.

Da notare che le confezioni di campioni gratuiti di medicinali, per le quali la casa farmaceutica dovrà rilasciare documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, dovranno seguire lo stesso iter registrativo dei medicinali costituenti scorta. **Le registrazioni dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.**

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di redigere la ricetta in triplice copia.

Almeno una volta all'anno l'ASL dovrà eseguire un'ispezione delle scorte di medicinali veterinari nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Il veterinario libero esercente non può invece detenere scorte di **medicinali ad uso umano**, potendo tuttavia approvvigionarsene nelle quantità minime indispensabili mediante autoricettazione; in questo caso, non costituendo scorta, i medicinali non dovranno seguire le suddette regole di registrazione. Questa possibilità tuttavia non gli è consentita relativamente ai medicinali in confezioni cedibili solo ad ospedali e case di cura e ai medicinali ad uso umano prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso.

Il veterinario libero esercente potrà altresì approvvigionarsi di **gas medicali**, per quanto allo stato attuale non è chiaro se egli possa acquistare questi medicinali solo presso le farmacie o, piuttosto, anche dai grossisti e dai produttori degli stessi. A questo scopo non risulta necessaria né la redazione di richieste o ricette, né alcuna registrazione. Tuttavia, nel caso di rifornimento presso grossisti o produttori, il distributore dovrà consegnare al veterinario un documento da cui risultino, oltre al proprio nome e indirizzo, la data, la denominazione e la forma farmaceutica del medicinale, il quantitativo fornito al destinatario, il nome e l'indirizzo del destinatario.

Ciò che però potrebbe risultare un ostacolo significativo alla gestione di tali medicinali è rap-



FOTO: FEDERICA ANTEGHINI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAFI)

presentato dal loro trasporto, che ovviamente deve avvenire in recipienti a pressione. **Le bombole, infatti, sono ricomprese nella normativa ADR tra le merci pericolose**, e il loro trasporto in quantitativi modici gode solo di un'esenzione parziale dalla normativa in questione. Le sanzioni, per contro, sono pesanti per cui durante il trasporto di tali merci sarebbe sempre buona norma dotarsi degli equipaggiamenti e osservare le precauzioni previste.

Non trattandosi di farmaci compresi nel campo di applicazione del D.lvo 193/2006, il controllo relativo alla tenuta di questi medicinali non è di competenza del Servizio veterinario dell'Asl.

Da ricordare, infine, quanto già accennato precedentemente trattando di uso in deroga dei medicinali su animali produttori di alimenti per l'uomo. In caso di trattamenti di questo tipo (non necessariamente con medicinali delle scorte) il veterinario dovrà tenere un registro numerato ove annotare l'identificazione del proprietario e degli animali, la data in cui gli animali sono stati trattati, la diagnosi, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati. Tale registro dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Anche le **strutture ove vengono curati professionalmente gli animali** possono essere autorizzate dall'Asl a detenere scorte di medicinali (c.d. "**scorte dell'impianto**") utilizzate per lo svolgimento della loro attività (in qualche caso, le leggi regionali di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie ritengono tale autorizzazione implicitamente compresa in quella necessaria per l'apertura delle strutture stesse).

Differentemente da quanto previsto per il veterinario libero esercente, inoltre, le scorte potranno comprendere non solo **medicinali veterinari** ma, nel rispetto delle regole previste per l'uso in deroga, anche **medicinali registrati per uso umano** (che tuttavia non potranno essere somministrati ad animali produttori di alimenti per l'uomo).

Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la



FOTO: FEDERICA ANTEGHINI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAFI)

struttura veterinaria potrà detenere **medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrittibili solo dallo specialista**. L'utilizzo di tali medicinali potrà tuttavia avvenire solo all'interno della struttura.

Fatte salve le differenze sopra citate, le metodiche di approvvigionamento dei medicinali (in questo caso sulla ricetta in triplice copia non ripetibile si dovrà barrare la dicitura "scorta dell'impianto") e le tempistiche e formalità di registrazione sono uguali a quelle previste per il veterinario libero esercente. Lo stesso dicasi per i campioni gratuiti. Per i medicinali ad uso umano (compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi), però, è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso i grossisti e le aziende produttrici di tali farmaci; fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrittibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie.

Il responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario della struttura, quando previsto, o il veterinario titolare; egli dovrà



predisporre altresì l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte di medicinali, esibendolo su richiesta dell'autorità deputata al controllo.

I veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione, come detto sopra, dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) anche per gli interventi urgenti eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

Inoltre, come per il veterinario libero esercente, le confezioni già iniziate dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, **potranno essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario** degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima. Almeno una volta all'anno l'Asl dovrà eseguire una ispezione delle scorte di medicinali nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Per quanto riguarda i **gas medicali**, il direttore sanitario della struttura veterinaria potrà approvvigionarsi di questi medicinali sia presso le farmacie che attraverso i grossisti e i fabbricanti.

Valgono anche per le strutture veterinarie le modalità e le formalità di approvvigionamento descritte per il veterinario libero esercente, nonché i rilievi esposti relativamente all'eventuale trasporto di bombole, piene o vuote, di gas medicali.

Anche in questo caso, esulando dal campo di applicazione del Codice sul Farmaco Veterinario, il controllo relativo alla tenuta dei gas medicali non è di competenza del Servizio veterinario dell'Asl se non per quanto attiene il più

generico controllo previsto dalla normativa vigente sulle strutture veterinarie.

Vale, infine, anche per le strutture di cura degli animali, l'obbligo di tenuta del registro descritto precedentemente, in caso di trattamenti per uso in deroga su animali produttori di alimenti per l'uomo.

I titolari delle **strutture ove sono custoditi o allevati professionalmente gli animali** possono essere autorizzati dall'Asl competente territorialmente a detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. "**scorta dell'impianto**"). Responsabile della custodia e dell'utilizzo dei medicinali dovrà essere un medico veterinario, con possibilità dello stesso di farsi sostituire da altri colleghi, nel caso di strutture ove sono custoditi o allevati animali produttori di alimenti per l'uomo, oppure uno o più medici veterinari nel caso di animali non produttori di alimenti per l'uomo. Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo), il nominativo dei medici veterinari responsabili della scorta e la dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni. Nelle strutture di custodia o allevamento di animali produttori di alimenti per l'uomo, inoltre, **non potranno essere nominati responsabili delle scorte i veterinari che abbiano in essere incarichi di dipendenza o collaborazione presso enti o strutture pubbliche, aziende farmaceutiche, grossisti o mangimifici.**

L'approvvigionamento delle scorte viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui dovrà essere barrata la dicitura "scorta dell'impianto" e di cui si dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl.

Nel caso di impianti che trattano animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo

il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto; lo scarico dovrà essere effettuato solo per i trattamenti eseguiti con medicinali, registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo, per i quali è richiesta la prescrizione in triplice copia non ripetibile, indicando sul registro (che dovrà essere conservato per tre anni dall'ultima annotazione) gli estremi del trattamento.

Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che **il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco"** e cioè qualora non si effettui alcuna somministrazione di medicinali delle scorte registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo.



Si noti che queste regole valgono anche per le strutture che allevano o custodiscono esclusivamente equidi sulla cui sezione IX del passaporto è indicato che gli animali non sono destinati al consumo umano.

Qualora si tratti, invece, di impianti che trattano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, sia il carico che lo scarico dei medicinali costituenti scorta dovranno essere effettuati indicando la data dell'operazione, l'identificazione del medicinale veterinario, il nome e l'indirizzo del fornitore del medicinale e la quantità movimentata. In questo caso il registro con la relativa documentazione dovrà essere conservato per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

Negli impianti che trattano animali produttori di alimenti per l'uomo non possono formare oggetto delle scorte i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi, fatta salva la possibilità di detenere quantitativi ridotti di tali medicinali, commisurati alle necessità dell'allevamento, sufficienti per un periodo non superiore a sette giorni, da utilizzare in situazioni che richiedano un pronto intervento terapeutico.

Le registrazioni di carico e scarico, sia in caso di animali produttori di alimenti per l'uomo che di non produttori, dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

Per l'approvvigionamento di medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sarà sufficiente conservare la documentazione d'acquisto, senza necessità di dotarsi della ricetta in triplice copia.

Si noti che le suddette regole devono essere applicate anche nelle strutture in cui sono custoditi o allevati equidi se anche uno solo di essi è destinato al consumo umano.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione nel corso della quale accerterà anche la tenuta del registro di carico e scarico e la sua regolarità.

Sullo stesso registro, o su un altro dedicato (che analogamente a quello di carico e scarico



dovrà essere preventivamente vidimato dal Servizio veterinario dell'Asl), il veterinario che prescrive o che effettua su animali produttori di alimenti per l'uomo dei trattamenti con medicinali dovrà annotare, all'atto della prestazione, la data e la natura dei trattamenti prescritti od eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti. L'allevatore (o il custode o il proprietario degli animali) dovrà riportare, entro 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento, la data dell'inizio, della fine e la natura dei trattamenti, il nome e l'indirizzo del fornitore dei medicinali.

Su tale registro dovranno essere riportati anche eventuali trattamenti effettuati con **le rimanenze di medicinali veterinari al termine delle prescritte terapie effettuate mediante flaconi multidose o confezioni multiple** ovvero dovute all'interruzione della terapia prescritta o sopraggiunta modifica della stessa, annotando nella colonna "fornitore del medicinale" la dicitura "rimanenza". Tali rimanenze potranno, infatti, essere utilizzate solo previa specifica indicazione di un medico veterinario sul registro dei trattamenti.

Si noti che le regole sopra esposte non devono essere applicate nel caso di equidi non destina-

ti al consumo umano, per cui nel caso di presenza contemporanea in una struttura di questi animali con altri produttori di alimenti per l'uomo il registro dei trattamenti dovrà essere compilato **solo in caso di terapie effettuate su questi ultimi**.

Il registro, unitamente alle copie delle prescrizioni medico veterinarie, dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima registrazione.

Il veterinario dell'Asl, nel corso della vigilanza veterinaria permanente su queste strutture, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei tratta-

menti, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

Sono esentati dalla tenuta del registro dei trattamenti coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.

Un discorso a parte, infine, meritano **gli oneri burocratici a carico del veterinario conseguenti all'utilizzo dei medicinali contenenti estradiolo-17 beta e suoi derivati** sotto forma di esteri, sostanze beta-agoniste e sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri -, androgena, gestagena.

Nel caso utilizzi questi medicinali il veterinario dovrà annotare i trattamenti effettuati su un registro aziendale diverso da quelli sopra citati, riportando il numero progressivo della ricetta di riferimento, la natura del trattamento eseguito, la denominazione del medicinale veterinario, la data di inizio e fine trattamento, l'identificazione degli animali trattati e la data prima della quale gli animali trattati non potranno essere inviati allo stabilimento di macellazione.

Questo registro dovrà essere vidimato dall'Asl, conservato nell'azienda a cura del titolare unitamente alle copie delle ricette per almeno cinque anni dall'ultima registrazione e ispezionato periodicamente dal Servizio Veterinario dell'Asl.

Sono esentati dalla tenuta di questo registro coloro che allevano animali produttori di alimenti per l'uomo per consumo familiare.

Altresì, i trattamenti con queste sostanze ad azione ormonica o con sostanze beta-agoniste dovranno essere comunicati entro tre giorni dal veterinario che li ha eseguiti al Servizio veterinario dell'Asl competente per territorio, indicando l'ubicazione dell'azienda, il detentore degli animali, il numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, il medicinale veterinario impiegato e il relativo tempo di sospensione, la data e il tipo di intervento eseguito.

Infine, il veterinario che nei novanta giorni antecedenti l'avvio degli animali alla macellazione ha prescritto od eseguito trattamenti con sostanze ad azione ormonica, con sostanze beta-agoniste, con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali per le quali è richiesta la ricetta non ripetibile in triplice copia, dovrà controfirmare la dichiarazione da consegnare, a cura dell'allevatore, al macello.

Si noti che le regole sopra esposte non devono essere applicate nel caso di equidi non destinati al consumo umano, per cui nel caso di presenza contemporanea in una struttura di questi animali con altri produttori di alimenti per l'uomo il registro dei trattamenti ormonali dovrà essere compilato solo in caso di terapie effettuate su questi ultimi.

Il veterinario della Azienda sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti ormonali, annotando su quest'ultimo registro la data delle verifiche effettuate.

I medicinali ad uso umano non potranno mai essere oggetto di scorte; la loro somministrazione potrà essere effettuata solo osservando le regole generali e quelle per l'uso in deroga.

La registrazione dei trattamenti eseguiti con questi medicinali sarà effettuata con le stesse metodiche utilizzate per le altre categorie di medicinali.

I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista non potranno mai essere utilizzati.

CONSERVAZIONE

I medicinali ad uso veterinario e ad uso umano dovranno essere conservati nel rispetto delle indicazioni previste nell'AIC (al di sotto o al di sopra di certe temperature, al riparo dalla luce ecc.). In particolare, per quanto riguarda la temperatura di conservazione i limiti e i range da osservare potranno prevedere le seguenti indicazioni: "Non conservare al di sopra di 30 °C", "Non conservare al di sopra di 25 °C", "conservare tra 8 °C e 2 °C", "Non congelare né mettere in frigorifero" e "Sotto zero - conservare nel freezer"; non sono riportate indicazioni sulle temperature di conservazione qualora opportuni studi abbiano dimostrato una stabilità del farmaco per sei mesi a 40 °C e al 75% di umidità relativa. La temperatura di 40 °C, che deve comunque essere evitata come situazione normale, è da considerarsi dunque la massima temperatura alla quale possono essere conservati i farmaci che non riportano indicazioni in merito. Le scorte dei medicinali dovranno essere conservate in idonei luoghi chiusi.

I gas medicali devono essere conservati in recipienti (bombole) etichettati in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e



dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi. Tali recipienti dovranno essere collocati lontani da fiamme libere, fonti di calore o sostanze incompatibili col loro contenuto (per esempio l'ossigeno è incompatibile col grasso). Dovranno essere conservati in ambienti con temperature non eccessivamente alte (inferiori ai 50°C) e disposte in piedi avendo cura di assicurarli contro il ribaltamento mediante apposite catenelle o altri idonei sostegni. Non risultano allo scrivente norme con valore di legge per la Veterinaria che impongano la collocazione delle bombole al di fuori della struttura sanitaria, per cui tale valutazione, a salvaguardia della sicurezza, dovrà essere effettuata sotto la propria responsabilità dal direttore sanitario e, qualora esistente, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. **È comunque consigliabile evitare di tenere all'interno dei locali della struttura un numero di bombole superiore a quello necessario per le comuni attività.** In ogni caso, si considerano a regola d'arte quanto meno gli impianti che rispettano la Norma UNI EN 737 sugli impianti di distribuzione dei gas medicali.

Il Codice penale (art. 443) punisce la detenzione per il commercio, la commercializzazione e la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (ricomprendendo nella fattispecie anche quelli scaduti) con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103. È stato tuttavia precisato in numerose sentenze (per la verità ne esistono anche di parere contrario) che tale divieto è riferito alla tutela della salute umana. Per quanto riguarda, dunque, l'attività veterinaria tale divieto sussiste solo qualora i medicinali siano utilizzati per identificare, prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o comunque siano destinati a produrre effetti suscettibili di influenzare direttamente la salute umana. "Pertanto la somministrazione di medicinali veterinari scaduti ad animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per quanto deprecabile, non costituisce un illecito penale" (Cassazione Penale, Sez. III, sentenza 26 novembre 2004, n.

45807). Non costituisce mai illecito, invece, la sola detenzione di medicinali scaduti o guasti, qualora non sia finalizzata all'attività di commercializzazione, ma alla loro somministrazione. Naturalmente, qualora l'uso di medicinali guasti o imperfetti comportasse provatamente danni ad animali produttori, o non, di alimenti per l'uomo, sussisterebbe senz'altro la possibilità di azione risarcitoria del danno subito.

Il riferimento presente nel Codice sul medicinale veterinario alla normativa sui rifiuti speciali, invece, comporta necessariamente che un medicinale scaduto o inutilizzabile sia un materiale di cui il detentore è obbligato a disfarsi (e, quindi, per definizione, un rifiuto) entro i termini previsti dalla legge (vd. la sezione "Smaltimento"). La detenzione del medicinale scaduto o inutilizzabile oltre quel termine, dunque, può essere sanzionata ai sensi della normativa ambientale.

SMALTIMENTO

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.

Per quanto riguarda i gas medicali, generalmente non si verifica nella pratica la necessità di

SANZIONI

Le sanzioni previste per le fattispecie di più comune riscontro per il veterinario sono le seguenti:

- somministrazione di medicinali veterinari **non autorizzati**: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- mancata osservanza delle regole previste per la somministrazione per **uso in deroga**: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle **scorte di medicinali**: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- mancata o irregolare tenuta del **registro dei trattamenti**: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 euro a euro 12.394;
- trattamenti coi medicinali previsti dal D.lvo 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste) **in casi vietati**: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- **omessa registrazione od omessa segnalazione all'Asl** di trattamenti terapeutici/zootecnici eseguiti con medicinali previsti dal D.lvo 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste): (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 a euro 12.394;
- **violazioni agli obblighi di dichiarazione al macello** di trattamenti con medicinali previsti dal D.lvo 158/2006 (sostanze ad azione ormonica, tireostatica e sostanze beta-agoniste), con alimenti medicamentosi o con specialità medicinali: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.037 a euro 12.394;
- mancato rispetto degli **obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse**: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- mancato rispetto delle disposizioni per la cui inosservanza il D.lvo 193/2006 **non specifica alcuna sanzione**: si veda quanto detto più sopra circa la "mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico dei medicinali stupefacenti".



FOTO: FEDERICA ANTEGHINI (FLICKR VETERINARI FOTOGRAF)

smaltire tanto questi medicinali quanto, piuttosto, i contenitori rappresentati dalle bombole a pressione. Tali attrezzature, una volta dismesse, sono rifiuti speciali che, a seconda del fatto che presentino o meno caratteristiche di pericolosità (di seguito evidenziate mediante un asterisco inserito a fianco del codice CER), devono essere identificati coi codici CER 160504* ("gas in contenitori a pressione (compresi gli halon), contenenti sostanze pericolose") o 160505 ("gas in contenitori a pressione, diversi da quelli di cui alla voce 160504") qualora siano conferite piene, oppure (cosa che si verifica presso-

ché sempre) col codice CER 150111* ("imballaggi metallici contenenti matrici solide porose pericolose - ad esempio amianto -, compresi i contenitori a pressione vuoti") se le bombole sono conferite vuote.

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.**

*Medico Veterinario, Novara

I medicinali stupefacenti e psicotropi

di Giorgio Neri*

Per una gestione lecita e corretta dei medicinali stupefacenti e psicotropi è indispensabile conoscere le norme che impattano con l'attività professionale e che concorrono a determinare i comportamenti da adottare.



- **I medicinali stupefacenti e psicotropi hanno da sempre rappresentato per molti operatori sanitari, forse per le responsabilità che la loro gestione comporta, una sorta di tabù.** Spesso per questo in passato (e in qualche caso ancora attualmente) si è preferito evitare il loro utilizzo e la loro prescrizione. Ciò ha inevitabilmente dato origine ad un circolo vizioso per cui il mancato utilizzo ha generato una mancata confidenza con questi farmaci e con le norme e gli oneri burocratici che accompagnano il loro uso, e la mancata dimestichezza ha a sua volta acuito la paura di sbagliare, rafforzando così ulteriormente nel sanitario la risoluzione di evitare il ricorso a questa categoria di medicinali. **Eppure in molti casi si tratta di presidi utilissimi e forse indispensabili per una corretta prassi sanitaria.** Inoltre le norme che regolano il loro utilizzo pur avendo il "difetto" di essere per gran parte dedicate specificamente a questa categoria di farmaci (il che potrebbe comportare il rischio di ingenerare confusione con le norme che disciplinano l'utilizzo degli altri medicinali)

non risultano poi così complicate, richiedendo solo nella loro attuazione un po' di attenzione e di applicazione costante.

La norma di riferimento in materia disciplina la gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi sia nel campo della medicina umana che in quello della medicina veterinaria; infatti **il Codice del Farmaco Veterinario (D.lgs 193/2006) rimanda in materia specificatamente al DPR 309/1990** ovvero il "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza". **Tuttavia anche per i medicinali stupefacenti e psicotropi trovano applicazione alcune disposizioni specifiche relative ai medicinali veterinari.**

CLASSIFICAZIONE

L'articolo 14 del DPR 309/1990 suddivide le sostanze e i medicinali stupefacenti e psicotropi in due tabelle: la **Tabella I** e la **Tabella II**.

La **Tabella I** comprende tutte le sostanze con potere tossicomaniogeno che risultano oggetto di abuso; essa non ha interesse nella pratica veterinaria rivolgendosi piuttosto ad orientare l'attività di prevenzione, cura e repressione delle tossicodipendenze.

La **Tabella II** comprende le sostanze stupefacenti e psicotrope con attività farmacologiche e che per questo rientrano tra i principi attivi contenuti nei medicinali; essa è a sua volta suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E) in funzione decrescente circa il potenziale di abuso di cui possono essere oggetto i medicinali contenenti le suddette sostanze.

È prevista infine una terza tabella denominata Tabella III-bis che comprende sostanze e preparazioni contenute contemporaneamente anche nella Tabella II. In questo caso l'appartenenza di un certo medicinale alla Tabella III-bis piuttosto che alla Tabella II non è quindi conseguenza del tipo di sostanza o composizione farmacologica ivi contenuta ma delle finalità con cui il medicinale stesso viene utilizzato: per essere gestito come appartenente alla Tabella III-bis è infatti necessario che esso sia utilizzato per la terapia del dolore e, in caso di autoprescrizione per approvvigionamento del veterinario, che ciò avvenga "per uso professionale urgente", intendendo così la norma agevolare il ricorso alla prescrizione di medicinali stupefacenti, nonché l'approvvigionamento del sanitario anche in situazioni impreviste (ancorché difficilmente riscontrabili nella pratica veterinaria) facilitandolo nella gestione burocratica mediante la previsione di procedure semplificate di prescrizione, approvvigionamento e registrazione.

La conoscenza delle sezioni della Tabella II di appartenenza dei medicinali stupefacenti e psicotropi utilizzati o prescritti è di fondamentale importanza per il medico veterinario in quanto dalla classificazione degli stessi dipenderanno le modalità che egli dovrà adottare riguardo alla loro prescrizione e registrazione.

Per questo motivo nell'allegato 1 (v. *Appendice*) è riportato l'elenco, aggiornato al 29 gennaio 2008, di tutte le sostanze e composizioni

appartenenti alla Tabella II, ripartite nelle cinque sezioni che la compongono, e alla Tabella III-bis.

USO IN DEROGA E USO NON CONSENTITO

Tra le norme contenute nel Codice del Farmaco Veterinario che sono applicabili anche alla gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi, oltre a quelle relative alla prescrizione, all'utilizzo e alla registrazione che verranno prese in considerazione nei capitoli seguenti, meritano particolare menzione le **disposizioni sull'uso in deroga ("uso improprio consentito")**.

Nel rispetto di tali regole i medicinali veterinari registrati in Italia per una specie o un'affezione diversa da quella da trattare possono essere utilizzati solo qualora non ne esistano di specifici per la specie e l'affezione in questione; in assenza inoltre di un qualunque medicinale veterinario registrato in Italia adatto per la terapia che ci si propone di effettuare può essere



utilizzato indistintamente o un medicinale per uso umano registrato in Italia, o un medicinale per uso veterinario registrato nell'Unione Europea (che nel caso di somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo dovrà tuttavia essere autorizzato specificamente per la specie da trattare o per un'altra specie destinata alla produzione di alimenti); non esistendo infine neanche tali medicinali si potrà far ricorso ad un medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista secondo una formula magistrale.

Nel caso di trattamento di equidi produttori di alimenti per l'uomo sarà inoltre possibile, in particolari situazioni, utilizzare medicinali contenenti le sostanze essenziali riportate in un elenco, in cui sono comprese anche sostanze stupefacenti o psicotrope (per maggiori dettagli circa le sostanze comprese nell'elenco e le relative condizioni di utilizzo si veda il Regolamento CE 1950/2006).

Nel caso di somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo dovranno essere individuati e prescritti dal veterinario, sotto la sua responsabilità, idonei tempi d'attesa che, qualora non indicati sul medicinale specificamente per la specie oggetto di trattamento, non potranno essere inferiori a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.

Nel caso di utilizzo delle sostanze essenziali di cui al paragrafo precedente il tempo d'attesa prescritto dovrà invece essere di **almeno sei mesi**. Il veterinario dovrà infine provvedere ad **annotare gli estremi del trattamento eseguito, sul proprio registro dei trattamenti in deroga** che dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima annotazione ed esibito a richiesta delle autorità deputate al controllo. I medicinali ad uso umano non registrati in Italia e i medicinali ad uso veterinario non registrati nell'Unione Europea invece **non potranno mai essere utilizzati**.

Infine i medicinali ad uso ospedaliero e quelli prescrivibili solo dallo specialista sa-

ranno utilizzabili, nel rispetto delle regole sull'uso in deroga appena citate, solo all'interno delle strutture veterinarie, solo qualora non siano presenti in commercio preparazioni dispensabili al pubblico e solo per il trattamento di animali d'affezione.

PRESCRIZIONE A TERZI

Trattando di prescrizione a terzi di medicinali stupefacenti o psicotrope è necessario primariamente individuare il modulo corretto su cui effettuarla. La legge, infatti, prevede **modalità prescrittive differenziate in funzione della classificazione del medicinale e della categoria dell'animale a cui viene prescritto**, per cui la scelta del modello sbagliato potrebbe comportare l'invalidità della prescrizione o addirittura l'irrogazione di sanzioni al veterinario prescrittore.

La Tabella proposta qui di seguito riporta tutti i casi che possono verificarsi in argomento.

Nella compilazione si dovranno tenere in considerazione alcune avvertenze generali. Per prima cosa è utile specificare che, fatte salve le norme più restrittive indicate più sotto e riferite alle varie tipologie di modello, la ricetta deve contenere la prescrizione di medicinali nel quantitativo minimo indispensabile per l'effettuazione della terapia.

Circa la formalità di compilazione vale la pena di ricordare che ormai da tempo per tutti i modelli sotto elencati **non è più necessario esprimere i dati numerici in lettere**. L'indicazione della diagnosi, quando previsto, dovrà invece essere inserita solo nell'apposito campo della ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

È importante inoltre sottolineare che **non è possibile prescrivere a terzi** (strutture di custodia o allevamento di animali da reddito o da affezione) **scorte di medicinali stupefacenti e psicotrope**. Infine, la legge non permette al farmacista di consegnare medicinali stupefacenti e psicotrope a persone minori di età o manifesta-

TABELLA 1 - MODALITÀ PRESCRITTIVE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

ANIMALI MEDICINALI	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A, compresi quelli contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis e appartenenti alla Tab. II sezione A	Tab. II sezioni B, C e D, comprese le composizioni contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis appartenenti alla Tab. II sezione D	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione E
Animali d'affezione, compresi i conigli da compagnia e gli equidi dichiarati non produttori di alimenti per l'uomo nell'apposita sezione IX del passaporto	Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi	Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione o ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo	Ricetta ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione; ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo
Animali produttori di alimenti per l'uomo, compresi quelli allevati per autoconsumo	Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi più ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia

mente inferme di mente. Pertanto **è opportuno che il veterinario eviti di prescriberli ai soggetti appartenenti a tali categorie.**

La **ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi** consta di blocchetti di 30 ricette, prenumerate una ad una, ciascuna delle quali è composta da tre copie: " Originale", " Copia Ssn" e " Copia assistito/prescrittore" .

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 ricetta ha validità di 30 giorni oltre quello di emissione** e può contenere la prescrizione di un solo medicinale appartenente alla Tab. II sez. A, oppure di due diversi medicinali od anche due diverse preparazioni dello stesso medicinale qualora il veterinario si avvalga delle modalità previste per i medicinali che contengono le sostanze elencate nella Tabella III-bis.

In ogni caso la ricetta **non potrà prevedere la prescrizione di un quantitativo di medicinali superiori a quelli necessari per effettuare una terapia della durata di 30 giorni.**

In questo termine temporale il veterinario non potrà prescrivere allo stesso animale ulteriori confezioni degli stessi medicinali se non in caso di adeguamento della posologia. Nel facsimile riportato nell'allegato 2 (v. Appendice) sono descritte le modalità di compilazione della ricetta. Nella sezione " Sistema Sanitario Nazionale" dovranno essere indicati i dati relativi alla specie, alla razza e al sesso dell'animale a cui è prescritto il medicinale. Subito sotto, nella sezione " Assistito (o proprietario dell'animale)" dovranno essere riportati nome e cognome del proprietario. Nello spazio riservato alla " 1ª prescrizione" dovranno essere indicati la denominazione della preparazione medicinale, il numero delle confezioni (nell'apposito riquadro), la posologia e le modalità di somministrazione. Come detto precedentemente la sezione " 2ª

prescrizione" , è riservata a medicinali contenenti le sostanze appartenenti alla Tabella III-bis e utilizzati per la terapia del dolore. Nello spazio riservato ai bollini adesivi (riquadri in basso a sinistra) dovrà essere inserita la dicitura " Uso veterinario". Infine nel campo " Timbro medico, indirizzo e n. telefono professionale" dovrà essere riportato quanto richiesto, unitamente alla data della prescrizione e alla firma del veterinario. Completata la prescrizione **il veterinario rilascia al proprietario dell'animale solo due delle tre copie della ricetta, distruggendo la "Copia Ssn"**.

All'atto della spedizione della ricetta, il farmacista dopo aver provveduto a compilare i campi di sua competenza tratterrà la copia " Originale" riconsegnando al proprietario la Copia assistito/prescrittore". Tale documento dovrà essere **conservato dal proprietario** a prova della liceità della detenzione di medicinali stupefacenti, e dovrà essere distrutta quando la detenzione verrà a cessare per esaurimento dei farmaci o per conferimento delle rimanenze al servizio di raccolta rifiuti.

La **ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia** ha validità 10 giorni lavorativi dalla data di emissione. Deve essere compilata con inchiostro indelebile in ogni sua parte e, nonostante non esista una disposizione di legge a questo proposito, è opportuno che il

quantitativo di medicinali stupefacenti e psicotropi prescritto non ecceda quello appena sufficiente per una terapia della durata di 3 mesi. Il medico veterinario, una volta compilata la ricetta, consegna al proprietario dell'animale **l'originale di colore rosa e le copie di colore azzurro e giallo, trattenendo per sé la copia bianca (non esiste obbligo di conservazione)**. Il farmacista all'atto della spedizione della ricetta provvederà a riconsegnare al cliente la copia di colore giallo conservando per due anni il modello di colore rosa e inoltrando al Servizio veterinario dell'Asl territorialmente competente la copia di colore azzurro.

La **ricetta non ripetibile su carta semplice intestata** deve essere compilata con mezzo indelebile e deve riportare l'indicazione della specie dell'animale da trattare, il nome, cognome e indirizzo del proprietario, la posologia prescritta e le modalità di somministrazione o di applicazione. La sua validità, in caso di prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi, è di trenta giorni oltre il giorno di emissione. La legge non prevede un quantitativo massimo di medicinali prescrivibile, **ma per ragioni di opportunità è consigliabile non eccedere quello sufficiente per eseguire una terapia della durata di tre mesi.**

Il farmacista all'atto della spedizione trattiene la ricetta e la conserva, allegandola al registro



TABELLA 2 - MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

MEDICINALE	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezioni A, B e C	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A contenenti le sostanze di cui alla Tabella III-bis e approvvigionati per uso professionale urgente	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezioni D ed E	Composizioni appartenenti alla Tabella II sezione D contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis e approvvigionati per uso professionale urgente
RICHIESTA O RICETTA	Richiesta su carta semplice intestata	Ricetta speciale a fogli autocopianti	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia oppure autoprescrizione su ricetta non ripetibile in carta semplice intestata

di entrata e uscita stupefacenti, per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel caso i medicinali prescritti siano compresi nella Tabella II, sezioni B e C, oppure per sei mesi nel caso di medicinali compresi nella Tabella II, sezione D.

La **ricetta ripetibile su carta semplice intestata**, in caso di prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi, ha validità di trenta giorni oltre quello di emissione ed entro tale termine può essere utilizzata fino ad un massimo di tre volte; può comunque essere resa non ripetibile, a discrezione del veterinario, mediante iscrizione della relativa dicitura o anche solo specificando il numero delle confezioni da consegnare o la durata della terapia.

Il farmacista all'atto della spedizione della ricetta la riconsegna timbrata al latore per permettergli di riutilizzarla finché all'atto dell'apposizione del terzo timbro la trattiene senza necessità di conservarla.

Qualora il proprietario dovesse portare con sé all'estero medicinali stupefacenti e psicotropi per necessità dei propri animali, in quantità superiori ad una confezione per ogni preparazione medicinale, dovrà farsi rilasciare dal proprio veterinario un'apposita certificazione giustificativa (v. allegato 3 in Appen-

dice) da esibirsi nel caso di controlli doganali.

La certificazione ha validità tre mesi ed è necessaria anche per giustificare il possesso dei medicinali in caso di rientro nel territorio nazionale italiano. L'obbligo della certificazione non sussiste per le preparazioni medicinali elencate nell'allegato 4 (vedi Appendice).

APPROVVIGIONAMENTO E AUTOPRESCRIZIONE DEL VETERINARIO ZOOIATRA E DELLA STRUTTURA VETERINARIA

Le strutture veterinarie di qualunque tipologia possono approvvigionarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi delle preparazioni e nei quantitativi necessari, purché naturalmente la loro detenzione qualitativa sia giustificabile dall'attività clinica svolta.

Analoga facoltà è altresì permessa, con eccezione dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dagli specialisti, **ai medici veterinari non dotati di una struttura sanitaria di riferimento.**

Ad eccezione dei medicinali prescrivibili solo dallo specialista, che possono essere acquistati

solo presso le farmacie, il rifornimento delle strutture veterinarie potrà essere effettuato indifferente anche presso i grossisti di medicinali e le case farmaceutiche. I medici veterinari che non sono dotati di una struttura invece potranno rifornirsi **solo presso le farmacie e, limitatamente ai medicinali stupefacenti ad uso veterinario, presso i grossisti**. Per rifornirsi dei suddetti medicinali il medico veterinario dovrà saper individuare il modello di richiesta o di ricetta previsto dalla legge, determinabile in funzione della classificazione del medicinale di cui vuole dotarsi e delle finalità per cui ne abbisogna.



La **richiesta su carta semplice intestata** (v. allegato 5 in Appendice) deve essere utilizzata per l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi inseriti nella Tabella II, sezioni A, B e C, e deve essere redatta in tre esemplari indicando la denominazione e l'indirizzo del fornitore, e il nome e il quantitativo di ogni medicinale richiesto. Tutte e tre le copie devono essere consegnate al fornitore dei medicinali. Di queste una deve essere restituita al veterinario firmata, timbrata, datata e con l'indicazione del prezzo pagato, un'altra deve essere trattenuta dal fornitore e l'ultima deve essere inviata al Servizio farmaceutico dell'Asl di residenza del veterinario o di ubicazione della struttura.

Il DPR 309/1990 non prevede un quantitativo massimo richiedibile di medicinali, preparazioni o confezioni, ma prevede una sanzione ammi-

nistrativa pecuniaria qualora i quantitativi approvvigionati eccedano in misura apprezzabile le necessità del veterinario o della struttura.

La **ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi** è il modello che il veterinario dovrà utilizzare per l'autoprescrizione di medicinali inseriti nella Tabella II sezione A e appartenenti alla Tabella III-bis.

Le modalità di compilazione sono identiche a quelle illustrate nel caso di prescrizione a terzi (v. anche l'allegato 2 in Appendice), con la sola differenza che nella sezione "Sistema Sanitario Nazionale" in luogo dei dati relativi alla specie, alla razza e al sesso dell'animale dovrà essere inserita la dicitura "autoprescrizione". Il veterinario si vedrà restituita dal fornitore dei medicinali la "Copia assistito/prescrittore" che dovrà conservare per adempiere agli obblighi di registrazione.

Si ricorda che le modalità di autoprescrizione dei medicinali della Tabella III-bis trovano applicazione solo nel caso di rifornimento estemporaneo per uso professionale urgente. Infatti nel caso di approvvigionamento per le normali necessità del veterinario o della struttura, anche per i medicinali appartenenti alla Tabella III-bis ed inseriti nella Tabella II sezione A dovrà essere utilizzata la metodica prevista per i medicinali appartenenti a quest'ultima Tabella.

La **ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia** deve essere utilizzata per l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella II sezioni D (comprese le preparazioni appartenenti contemporaneamente alla Tabella III-bis) ed E. Le modalità di compilazione della ricetta sono quelle applicate di consuetudine per l'approvvigionamento delle scorte di qualunque tipo di medicinale. Anche in questo caso, come per i medicinali della Tabella II sezioni A, B e C, non è previsto un quantitativo massimo richiedibile, ma è punibile con una sanzione amministrativa pecuniaria l'approvvigionamento di medicinali in quantità eccessive.

L'**autoprescrizione su ricetta non ripetibile in carta semplice intestata** è utilizzabile qua-



lora il veterinario abbia necessità di approvvigionamento di medicinali di cui alla Tabella II sezioni D (compresi quelli appartenenti contemporaneamente alla Tabella III-bis) ed E nelle quantità minime sufficienti per eseguire prestazioni contingenti. In questo caso egli potrà compilare una ricetta in copia unica in carta semplice intestata con le modalità consuete per la prescrizione a terzi, intestandola a sé stesso. In caso di utilizzo di medicinali stupefacenti o psicotropi per prestazioni domiciliari è sempre opportuno che il veterinario porti con sé la documentazione d'acquisto o il registro, a riprova della regolare detenzione dei medicinali in occasione di eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo.

REGISTRAZIONE

La detenzione e l'uso di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella II sezioni A, B e C da parte dei medici veterinari e delle strutture veterinarie comporta **l'obbligo di registrazione dei movimenti effettuati in carico e scarico**. Il registro è di modello predefinito e prima della sua messa in uso deve essere intestato sulla prima pagina indicando il nome del responsabile dei medicinali stupefacenti e psicotropi (che potrà essere il titolare o il direttore sanitario della struttura oppure un veterinario da questi incaricato) e l'ubicazione della struttura, oppure il nominativo e il domicilio del veterinario zootra.

Naturalmente il veterinario responsabile della gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi potrà non essere l'unico a cui è permesso l'utilizzo dei medicinali e l'effettuazione delle

annotazioni sul registro; tali operazioni tuttavia saranno effettuate **sotto la sorveglianza e la responsabilità del veterinario indicato in intestazione**. Le pagine del registro dovranno essere numerate a cura del veterinario (apponendo altresì la dicitura: "Il presente registro è composto da n. ... pagine numerate da 1 a ...") e ognuna di esse dovrà essere vidimata dall'autorità sanitaria locale (sindaco o suo delegato) mediante timbratura e firma; infine dovrà essere apposta la data di vidimazione.

Successivamente, il registro dovrà essere portato ogni anno, a far capo dalla data di prima vidimazione, ad un controllo formale (che consiste nel verificare che la compilazione sia formalmente corretta, e cioè che non siano state effettuate cancellazioni, abrasioni, rimozione di pagine, che non siano stati lasciati spazi vuoti ecc.) presso l'autorità sanitaria locale; al termine della verifica l'autorità deputata al controllo provvederà a vidimare il registro apponendovi (una sola volta e quindi non più su ogni pagina) la data, la firma e il timbro.

La compilazione del registro deve avvenire come illustrato a titolo di esempio nell'allegato 6.

Ogni pagina deve essere intestata ad una sola preparazione, il cui nome deve essere inserito nell'apposito spazio in alto a sinistra. All'atto di istituzione di una nuova pagina bisogna avere cura di riportare nella prima casella della colonna "Quantità" della sezione "Giacenza" la rimanenza del farmaco desumendola da quanto riportato nell'ultima casella della stessa colonna della pagina precedente intestata alla medesima preparazione. Nella casella "Data" dovrà inoltre essere inserito l'anno in cui si inizia la pagina. Per ogni preparazione deve essere seguito un unico ordine numerico che non può avere soluzione di continuità. Il numero d'ordine deve essere inserito nell'omonima colonna a sinistra nella sezione "Carico".

Di seguito si devono inserire gli estremi del movimento effettuato: se si tratta di un movimen-

to di carico è necessario compilare la sezione di sinistra; i movimenti di scarico devono invece essere annotati nella sezione centrale. In entrambi i casi, infine, deve essere compilata la sezione a destra denominata "Giacenza". L'approvvigionamento di medicinali viene annotato nella sezione "Carico", indicando il giorno e il mese del movimento nella colonna "Data", gli estremi del modulo di richiesta nella colonna "Documento", la forma in cui è presentato in commercio il medicinale (fiale, compresse, flaconi ecc.) nella colonna "Forma" e infine il quantitativo del medicinale approvvigionato espresso in unità (numero di fiale, numero di compresse, numero di millilitri nel caso di flaconi multidose, ecc.) nella colonna "Quantità".

In occasione dell'approvvigionamento dei medicinali deve sempre essere allegata al registro la documentazione di carico (per esempio la richiesta, il documento di trasporto o la fattura). **L'utilizzo dei medicinali deve essere annotato nella sezione "Scarico"**. In questo caso oltre all'inserimento nelle rispettive caselle di data, forma e quantità utilizzata, nella colonna "Impiego" devono essere inseriti i dati relativi al segnalamento dell'animale (specie, razza e sesso), le generalità del proprietario (nome e indirizzo) e l'indicazione della natura della prestazione che ha reso necessaria la somministrazione del medicinale stupefacente.

Infine il veterinario, sia in caso di approvvigionamento che di utilizzo dei medicinali, deve aggiornare la giacenza indicando, aggiungendo o togliendo, il quantitativo nell'omonima sezione, la forma del medicinale e aggiornando la quantità disponibile relativo al movimento effettuato a quello precedentemente disponibile.

Le registrazioni devono essere effettuate entro 24 ore dal momento di effettuazione di ogni movimento. Ad ogni annotazione tutti gli spazi bianchi residui devono essere barrati per impedirne un utilizzo successivo.

In caso di errore è vietato effettuare cancellazioni o abrasioni; si deve invece barrare la parte errata in modo da permettere la lettura

sottostante, correggendo poi con la dicitura corretta e datando e controfirmando la correzione.

Al passaggio da un anno all'altro si potrà indifferentemente continuare sulla stessa pagina annotando in corrispondenza del primo movimento l'anno nuovo, oppure si potrà cambiare pagina barrando tutti gli spazi vuoti della pagina precedente. Analogamente, come anche nel caso di istituzione di un nuovo registro, la **numerazione** dei movimenti potrà in-

SANZIONI

- **Acquisto per approvvigionamento** della struttura di medicinali stupefacenti o psicotropi in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 ad euro 500;
- **mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico** dei medicinali stupefacenti arresto sino a due anni o ammenda: da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;
- **mancata o irregolare tenuta del registro delle prestazioni** (per i medicinali di cui alla Tabella III-bis): nella mancata previsione di una sanzione specifica, potrebbe trovare applicazione l'art. 358, comma 2 del TULLSS, che prevede che "i contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da euro 1.549 a euro 9.269, salvo che il fatto costituisca reato".

(Nota: sono riportate solo le fattispecie specificamente riferite ai medicinali stupefacenti)

differentemente ricominciare da capo oppure continuare di seguito.

Al termine della pagina dovrà essere riportato nella relativa casella il solo quantitativo in giacenza, mentre nulla dovrà essere annotato nelle caselle "Riporto" relative al carico e allo scarico. Pur non essendo obbligatorio, è inoltre consigliabile inserire a bordo pagina l'indicazione della pagina di provenienza e di quella di continuazione; quest'ultima dovrà necessariamente essere la prima pagina vuota disponibile. **Il registro e la documentazione di carico devono essere conservati per almeno due anni dall'ultima registrazione.**

Il registro di carico e scarico potrebbe in futuro essere sostituito dal registro di entrata e di uscita di cui all'art. 60, comma 1 del DPR 309/1990. Il decreto del Ministero della Salute che ne sanciva la sostituzione infatti non ha fatto in tempo a terminare l'iter burocratico per la caduta del Governo, ma potrebbe essere ripresentato.

Se così fosse cesserebbe l'obbligo di vidimazione annuale; inoltre non sarebbe più necessario inserire nella sezione "Impiego" la motivazione dell'uso del medicinale, mentre per il resto le modalità di compilazione rimarrebbero inalterate.

L'utilizzo di medicinali contenenti le sostanze incluse **contemporaneamente** nella Tabella II sezione A e nella Tabella III-bis, qualora siano somministrati per uso professionale urgente, comporta solo l'annotazione su un "registro delle prestazioni" di cui non è previsto un modello predefinito. In questo caso infatti è sufficiente che il veterinario annoti su un qualsiasi blocco o quaderno i trattamenti effettuati, indicando per i medicinali in entrata la data, e il nominativo e il quantitativo dei medicinali, provvedendo altresì ad allegare la documentazione utilizzata per l'approvvigionamento (per esempio ricetta autocopiante per stupefacenti, documento di trasporto, fattura ecc.), e per l'uscita la data, il nome del medicinale, la dose utilizzata e la motivazione per cui è stato usato, il segnalamento dell'animale e le generalità del proprietario.

Questo registro di entrata ed uscita non necessita di vidimazione e deve essere conservato, unitamente alla documentazione di carico, per almeno due anni dall'ultima registrazione.

CUSTODIA DEI MEDICINALI E DELLA MODULISTICA

Il veterinario deve custodire con particolare cautela i medicinali stupefacenti e psicotropi.

La legge, infatti, prevede che essi siano conservati in un armadietto non asportabile che deve essere tenuto sempre chiuso a chiave. La chiave, che naturalmente dovrà essere custodita con particolare attenzione, non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura durante il periodo di apertura della struttura e non dovrà mai essere lasciata all'interno della struttura durante l'orario di chiusura al pubblico. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei medicinali stupefacenti o psicotropi il veterinario dovrà denunciare il fatto entro 24 ore dalla scoperta all'autorità di pubblica sicurezza. Copia della denuncia servirà anche per scaricare i suddetti medicinali dal relativo registro.

Anche la modulistica (ricette, registri e documenti giustificativi) dovrà essere custodita con particolare attenzione. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione degli stessi o di loro parti, il veterinario entro 24 ore dalla scoperta del fatto dovrà farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della salute.

SMALTIMENTO

Qualora il veterinario si trovi nella situazione di disfarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi, in quanto scaduti, o inutilizzabili perché per esempio il flacone di vetro che li conteneva si è rotto, egli **non dovrà seguire le disposizioni specifiche relative ai rifiuti in generale e ai rifiuti sanitari in particolare.** Tale normativa

RIFERIMENTI NORMATIVI



- Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modifiche e integrazioni;
- Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006: "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla Tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309";
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193: Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - "Codice del Farmaco Veterinario" - e successive modifiche e integrazioni;
- Decreto del Ministero della Salute 7 agosto 2006: "Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla Tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309";
- Regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi;
- Decreto del Ministero della Salute 16 novembre 2007: "Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano".

infatti rimanda in proposito al DPR 309/1990 che quindi rappresenta la norma di riferimento anche in questa fattispecie. Il veterinario non dovrà quindi conferire i medicinali stupefacenti e psicotropi da smaltire, al gestore autorizzato a cui affida i rifiuti sanitari di altre tipologie, ma invece dovrà fare capo al Servizio farmaceutico dell'Asl competente per territorio.

Dopo aver recuperato i medicinali da smaltire (nel caso di rottura di flaconi, a scopo probatorio **si dovrà sempre aver cura di recuperare il farmaco** con una siringa e di inserirlo insieme ai frammenti del flacone in una busta sigillata) bisognerà quindi contattare il suddetto Servizio, che provvederà a nominare il veterinario responsabile, custode dei medicinali. Questi dovrà custodire i medicinali inutilizzabili con le stesse modalità degli altri medicinali stupefacenti e psicotropi, collocandoli tuttavia in modo da poterli ben distinguere dagli altri.

Si sottolinea che a questo punto dell'iter i medicinali, qualora siano compresi tra quelli per cui vige l'obbligo di registrazione, **dovranno ancora risultare in carico sul registro**. Entro un tempo variabile, il Servizio farmaceutico dell'Asl contatterà il veterinario per accordarsi sulle modalità di consegna dei medicinali da smaltire. All'atto della consegna, che dovrà avvenire alla presenza di un rappresentante delle Forze dell'Ordine, sarà redatto un verbale che per i medicinali soggetti a registrazione dovrà essere allegato al registro di carico e scarico al fine di permettere, solo a questo punto, di annotare lo scarico dei quantitativi smaltiti.

*Tratto da *La gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi*,

di Giorgio Neri, Collana di Manuali Pratici dell'Anmvi, Ed. EV srl, 2008

Novità nella legislazione sul farmaco veterinario

di Simonetta Bonati, Marcello Vanni*

Dal Decreto Legislativo 193/2006 alle novità che a breve verranno introdotte per la semplificazione degli adempimenti e la riduzione dei tempi da dedicare agli atti burocratici da parte di tutti i soggetti coinvolti nel sistema.



- **Con il Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193** (*Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 26 maggio 2006, S.O. n.127), è stata recepita in Italia la Direttiva Europea 2001/82 (come modificata dalla Direttiva 2004/28 del Parlamento Europeo) recante il Codice comunitario dei medicinali veterinari. Il decreto abroga, tra l'altro, il Dlgs 119/92 e il DM 306/2001.

Il **Titolo I** del Decreto Legislativo 193/2006 introduce le definizioni, mentre il **Titolo II** descrive il campo di applicazione, le fattispecie escluse dalla disciplina e alcune deroghe. Il decreto "si applica ai medicinali veterinari, incluse le premiscele per alimenti medicamentosi, destinati ad essere immessi in commercio e preparati industrialmente o nella cui fabbricazione interviene un processo industriale". Nei **Titolo III e IV** vengono contemplate le procedure relative all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, la fabbricazione, l'importazione. Il **Titolo V** evidenzia i contenuti dell'etichettatura e del foglietto illustrativo dei medicinali

veterinari, mentre il **Titolo VI** enuncia la detenzione, la distribuzione e la fornitura dei medicinali veterinari (dall'articolo 65 all'articolo 90). Infine, il **Titolo VII** è dedicato alla farmacovigilanza, mentre il **Titolo VIII** elenca le disposizioni relative alla farmacosorveglianza ed alle sanzioni.

Il Decreto Legislativo 193/2006 è infine reso completo da tre allegati: nell'**Allegato 1** sono riportate le norme e i protocolli analitici, d'innocuità, preclinici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali veterinari. L'**Allegato 2** riproduce il fac-simile della scheda di segnalazione alle autorità competenti di casi di sospetta reazione avversa (v. Appendice), mentre nell'**Allegato 3** è descritto il modello di prescrizione medico-veterinaria.

LE MODIFICHE GIÀ INTRODOTTE

Il Decreto 193/2006 è stato modificato dal

Sviluppi della normativa

I MEDICINALI OMEOPATICI



Tra le novità sostanziali del Decreto Legislativo 193/2006 si segnala l'estensione del campo di applicazione, per la cura degli animali, **anche ai medicinali veterinari omeopatici** (articoli da 20 a 24). Recentemente è stata pubblicata sul portale del Ministero - Settore Salute, nell'area tematica dedicata al farmaco veterinario e dispositivi veterinari, la **linea guida per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari omeopatici con procedura semplificata** (articolo 20), mentre è in fase di elaborazione il decreto per l'effettuazione delle prove d'innocuità e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali omeopatici, previsto dall'articolo 22 comma 2, per la somministrazione agli animali da compagnia ed alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti. Va da sé che ai sensi dell'articolo 22, comma 1, i medicinali omeopatici veterinari non contemplati all'articolo 20, comma 2,

che non rientrano nella procedura semplificata, sono autorizzati a norma degli articoli 12, 14, 15, 16, 17 e 18 del decreto legislativo 193/2006, come i medicinali allopatrici. **I medicinali veterinari già in commercio possono continuare ad essere commercializzati fino al 31 dicembre 2009** (il termine è stato prorogato con la legge 27 febbraio 2009, n. 14, conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti. - Art. 33. Commercializzazione di medicinali veterinari omeopatici, pubblicato nella GU n. 49 del 28-2-2009 - Suppl. Ordinario n. 28), **a condizione che entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del D.lvo n.193/06, i richiedenti presentino una domanda di registrazione semplificata.**

decreto legislativo 143/2007 (*Gazzetta Ufficiale* n. 206 del 5 settembre 2007). Gli articoli modificati sono i seguenti:

- Art. 69 (*Sostanze farmacologicamente attive*);
- Art. 71 (*Prescrizioni a carico del titolare dell'autorizzazione alla vendita diretta*);
- Art. 79 (*Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti*);
- Art. 81 (*Modalità di tenuta delle scorte negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti*);
- Art. 84 (*modalità di tenuta delle scorte negli impianti di cura degli animali*) limitatamente al comma 6;
- Art. 87 (*Campioni gratuiti*);
- Art. 90 (*Vendita in esercizi commerciali*);
- All'articolo 108 (*Sanzioni*) sono apportate al-

cune modificazioni;

- Art. 109 (*Spese relative all'attività ispettiva*);
- Art. 110 (*Tariffe*).

L'Allegato III è stato sostituito dall'attuale modello di ricetta medico veterinaria.

L'Allegato I infine è stato recentemente modificato dalla direttiva 9/2009/CE (*Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, serie L*, n. 44 del 14 febbraio 2009) ed è in corso di recepimento nell'ordinamento giuridico nazionale. La revisione dell'allegato tecnico ha la finalità di migliorare la presentazione e il contenuto del dossier per l'autorizzazione all'immissione in commercio, per facilitare la valutazione e l'utilizzazione di talune parti del dossier che sono comuni a più medicinali veterinari.

A.I.C.

Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza avere ottenuto una A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) da parte dell'autorità competente (Ministero - Settore Salute, Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti, Direzione Sanità Animale e Farmaco Veterinario, Ufficio IV) a norma del decreto in argomento, oppure dalla Comunità Europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 706/2004 (D.lvo 6 aprile 2006, n. 193, art. 5, comma 1). L'AIC viene rinnovata una sola volta dopo 5 anni e successivamente ha una durata illimitata.

È inoltre vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati (D.lvo 6 aprile 2006, n.193, art. 69), ed è altresì vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati, salvo che si tratti di sperimentazioni per la preparazione di dossier di registrazione (D.lvo 6 aprile 2006, n. 193, art. 9). È infatti obiettivo della registrazione immettere in commercio un medicinale che abbia caratteristiche di qualità, efficacia, sicurezza per l'animale, per l'operatore, per il consumatore e per l'ambiente.

Esistono 4 procedure di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.): nazionale, mutuo riconoscimento, decentrata e centralizzata. La procedura centralizzata è obbligatoria per prodotti medicinali veterinari ottenuti

mediante biotecnologie e fattori di crescita, mentre è facoltativa per prodotti medicinali veterinari innovativi.

Il medicinale veterinario non deriva dal medicinale per uso umano ma è studiato e sviluppato in funzione della specie animale cui sarà destinato. In qualsiasi momento il Ministero può chiedere al titolare dell'AIC di presentare dati che dimostrino che il rapporto rischio-beneficio di un determinato farmaco veterinario resta favorevole, ciò **obbliga il produttore ad aggiornare costantemente i dati presenti nel dossier.**

Se la regolamentazione relativa alla produzione e distribuzione dei medicinali veterinari ha come obiettivo la tutela della salute pubblica, lo stesso deve essere conseguito avvalendosi di mezzi che **non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica né gli scambi dei prodotti medicinali all'interno della Comunità europea.**

Una volta autorizzato il medicinale veterinario viene immesso in commercio, diviene prescrivibile da parte del medico veterinario ed utilizzato. In questa fase deve essere oggetto di una attenta **"farmacovigilanza"**, cioè quell'insieme di attività di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la **"sicurezza"** e **"l'efficacia"** del medicinale veterinario, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, durante l'impiego nella pratica clinica.

Di fondamentale importanza è altresì la **farmacosorveglianza**, che rappresenta l'insieme delle azioni di controllo a carattere preventivo esercitate nell'ambito della produzione, della distribuzione, della detenzione, della fornitura e dell'impiego dei medicinali veterinari.

Il Ministero della Salute, al fine di verificare la qualità dei medicinali immessi in commercio, effettua ispezioni periodiche (con cadenza triennale) ed ispezioni non programmate presso le officine dei produttori di medicinali veterinari, e presso i locali dei produttori di sostanze attive utilizzate come materie prime per i medicinali veterinari, programma ogni anno un controllo post marketing a campione.

Il prelievamento di campioni è a cura del



UTILIZZO DEI MEDICINALI VETERINARI NELLA SPECIE EQUINA



Si è cercato di fare maggiore chiarezza sulla modalità di utilizzo dei farmaci nella specie equina, con le note n. 10935 del 21.5.2008, n. 12253 del 5.6.2008 e n. 25867 del 31.12.2008, le stesse illustrano quanto contenuto nel Decreto legislativo 193/2006 sul farmaco veterinario alla luce dei regolamenti relativi all'identificazione degli equidi. È stato infatti affrontato il tema dell'utilizzo dei farmaci in equidi **destinati alla produzione di alimenti e a quelli non destinati alla produzione di alimenti**, il Ministero ha provveduto a modificare tutti gli stampati dei farmaci veterinari che riportavano la dicitura "cavalli sportivi" per render-

li conformi ai nuovi regolamenti ed infine è stato affrontato il problema relativo al **divieto di utilizzo del latte di equidi per il consumo umano nel caso di trattamenti con medicinali veterinari sprovvisti di MRL**, mentre è stato chiarito che in caso di utilizzo di medicinali contenenti principi attivi presenti nell'Allegato II del Regolamento CE 2377/1990, senza limitazione di specie, lo stesso latte può essere destinato al consumo umano senza restrizioni. Nella nota viene chiarito anche il Regolamento CE 1950/2006 della Commissione UE, del 13 dicembre 2006, che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un Codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, **un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi** (*Gazzetta Ufficiale CE* serie L 367 del 22 dicembre 2006).

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, mentre l'analisi è effettuata presso l'**Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise**.

I servizi veterinari delle Asl e gli altri organismi competenti provvedono ad effettuare ispezioni e verifiche sulle attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari e di vendita diretta degli stessi da parte di grossisti e fabbricanti e sugli impianti di cura e custodia (ambulatori, canili, allevamenti ecc.).

DECRETI, LINEE GUIDA E CIRCOLARI

Per completare il quadro normativo vengono di seguito elencati i decreti, le linee guida e le principali note circolari emanate dalla Direzione dal 2006, anno di entrata in vigore del decreto legislativo in argomento, ad oggi.

«**Linea guida relativa all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario**» (*Gazzetta Ufficiale* n. 32, S.O. del 7 febbraio 2008), l'argomento non era stato ancora oggetto di nor-

mativa specifica, in particolare, con tale atto, si è inteso disciplinare la materia e garantire la sanità ed il benessere degli animali donatori e trasfusi. Le modalità previste per l'attuazione della procedura di donazione di unità di sangue intero devono evitare sofferenza, angoscia o danni durevoli ai soggetti coinvolti. La linea guida si applica al sangue intero di cani, gatti ed equidi prelevato da animali di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche per scopo trasfusionale, mentre i prodotti derivati dal sangue sono ancora regolati dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193.

Decreto del Ministero della Salute 31 ottobre 2007, recepimento della direttiva 2006/130/CE, attua la direttiva 2001/82/CE, concernente la fissazione dei criteri per l'esenzione dall'obbligo della prescrizione veterinaria vigente per taluni medicinali destinati ad animali da produzione alimentare (*Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 272 del 22 novembre 2007).

Decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2007, modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio (*Gaz-*

zetta *Ufficiale Serie Generale* n. 20 del 24 gennaio 2008).

Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Per la prima volta con le note n. 7997 del 18.4.2008 e n. 11719 del 30.5.2008 è stata definita la modalità di trasmissione dei dati di farmacovigilanza al Ministero - Settore Salute, da parte delle Regioni unitamente ai tempi di invio, sono state altresì definite le tipologie e le modalità di trasmissione dei dati da parte dell'industria farmaceutica e dei distributori. I dati raccolti sono stati quindi inseriti nel Piano Integrato dei Controlli previsto dal Regolamento CE 882/2004.

NOVITÀ NORMATIVE

Dopo la disamina di quanto è attualmente previsto dalla normativa sul medicinale veterinario, vengono di seguito illustrate le novità che a breve verranno introdotte in questo settore in particolare volte alla semplificazione degli adempimenti, alla riduzione dei tempi da dedicare agli atti burocratici da parte di tutti i soggetti coinvolti nel sistema.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

È in corso di emanazione una bozza di decreto ministeriale sulle buone pratiche di sperimentazione clinica. Il decreto sostituirà l'attuale Circolare 14 del 1996 sull'argomento. Infatti la Direzione ha ritenuto necessario procedere ad una modificazione dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali, al fine di ridurre i tempi ed i costi ed agevolare lo sviluppo di nuovi farmaci veterinari.

La nuova bozza di decreto si propone di presentare un testo che rispetti i principi della Cooperazione Internazionale sulla Armonizzazione dei Requisiti Tecnici per la Registrazione di Prodotti



Veterinari Medicati (VICH), in questo modo le modalità di sperimentazione saranno le medesime degli altri Stati membri ed i tempi di rilascio delle autorizzazioni più simili a quelli necessari per la sperimentazione in altri Paesi europei anche se non sovrapponibili, vista la diversa organizzazione dei Servizi preposti.

Linee guida sulla tracciabilità del medicinale veterinario e decreto ministeriale sul nuovo modello di ricetta veterinaria.

Un argomento particolarmente sentito dall'industria farmaceutica, dalla distribuzione nonché dalla classe medico veterinaria riguarda gli adempimenti previsti dalla normativa in merito alla registrazione ed alla tracciabilità del medicinale veterinario. Da circa un anno sono in corso incontri con le Regioni e le Associazioni di categoria per definire un sistema di tracciabilità il più possibile compatibile con le esigenze di tutti i soggetti.

Per prevenire infatti i rischi di impiego scorretto

o fraudolento dei medicinali è necessario adottare un sistema efficace ed efficiente di controllo del loro utilizzo, dall'allevamento fino al destinatario finale. Al fine di migliorare la tracciabilità del farmaco veterinario, **il 1° gennaio 2008 è entrato in vigore il decreto ministeriale 17 dicembre 2007, concernente le modalità di impiego del codice a barre** sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio (*Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 24 Gennaio 2008), previsto dall'articolo 89 comma 1 del D.lgs 193/2006. Il codice a lettura ottica contiene le indicazioni obbligatorie, quali l'identificativo del medicinale veterinario, il numero del lotto e la data di scadenza. Ad oggi il Ministero sta perfezionando le linee guida per l'attuazione del comma 2 dell'articolo 89 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, che recita: *"Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria"*.

Nella proposta di linee guida sulla tracciabilità del farmaco veterinario sono stati individuati i soggetti, gli obblighi e le responsabilità per l'applicazione del codice comunitario dei medicinali veterinari. **L'attuale sistema di tracciabilità può essere quindi migliorato attraverso più fasi successive**, nella prima fase ogni soggetto coinvolto registra sul proprio sistema informatico almeno i dati previsti dalla normativa vigente per assolvere gli adempimenti relativi agli obblighi di registrazione.

In una seconda fase i dati del farmaco veterinario registrati potranno essere raccolti in **un sistema informatizzato che consenta l'accesso a tutti i soggetti coinvolti nel sistema**, per la parte di competenza, i quali potranno alimentare il sistema stesso inserendo i propri dati con scadenze temporali prestabilite, al fine di garantire il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario più efficace ed efficiente e consentire di semplificare alcuni adempimenti normativi. A tale proposito le Linee guida della tracciabilità in itinere dovrebbero soddisfare la prima fase mentre per

quella successiva la Direzione Generale si è fatta carico di proporre una modifica al testo del D.lgs al fine prevedere l'istituzione di una Base dati nazionale del farmaco veterinario che soddisfi i requisiti di semplificazione e che consenta l'accesso al sistema da parte dei soggetti interessati ed aventi titolo. La modifica al D.lgs si rende necessaria in quanto la normativa attuale non prevede l'attivazione di una Base dati che consenta anche la trasmissione di quelli necessari alla tracciabilità, ma soltanto un sistema di registrazione degli stessi. In ultimo è in corso di completamento la stesura della **modifica dell'Allegato III del decreto legislativo, che riguarda la ricetta veterinaria**, questa sarà semplificata negli adempimenti con la previsione della presenza di codici a lettura ottica per i dati relativi al medico veterinario, al destinatario del medicinale, per esempio la lettura del codice fiscale e/o codice aziendale che, unitamente alla lettura del codice a lettura ottica della confezione del medicinale prescritto, potrà rendere facilmente registrabili i dati indispensabili della tracciabilità quali identificativo del medicinale, numero del lotto e data di scadenza, numero d'ordine del medico veterinario prescrittore e destinatario. Questi dati dovrebbero essere acquisiti mediante lettore dal grossista e dal farmacista registrati informaticamente e trasmessi su supporto informatico al Servizio veterinario dell'Asl competente per territorio che in questo modo migliorerebbe il sistema di farmacovigilanza attualmente disponibile.

Decreto ministeriale concernente le caratteristiche strutturali e le modalità operative del Nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari.

Per potenziare l'attività di farmacovigilanza è stato istituito il Nucleo Nazionale di Farmacovigilanza sui medicinali veterinari, composto da rappresentanti del Ministero - Salute, delle Regioni e delle Province Autonome, del Nucleo dei Carabinieri per la Tutela della Salute, della Guardia di Finanza, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dell'Istituto, Superiore di Sanità, le cui

caratteristiche strutturali e modalità operative sono state individuate con il Decreto 14 maggio 2009, Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari (GU n. 198 del 27-8-2009). Esso, ai sensi del comma 4 dell'art. 88 del decreto legislativo n. 193/2006, ha il compito di **supportare le attività di coordinamento delle regioni e delle province autonome nell'ambito delle ispezioni e dei controlli svolti dai servizi veterinari delle ASL sul commercio all'ingrosso e la vendita diretta dei medicinali veterinari. Per lo svolgimento di tali compiti il Nucleo:**

- a) assicura al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la necessaria attività di supporto nella predisposizione dei piani di controllo di cui al titolo VIII del sopracitato decreto legislativo 193/2006 e del piano per la ricerca delle categorie di residui o delle sostanze previsto dall'articolo 13 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158;
- b) contribuisce all'individuazione dei fattori di rischio e alle attività di valutazione di congruità dell'uso, necessarie per la predisposizione dei piani regionali di farmacovigilanza di cui all'art. 88, comma 1, lettera a) del suddetto decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e per le attività di controllo svolte dal Comando Carabinieri per la tutela della salute e dalla Guardia di Finanza nell'ambito delle rispettive competenze;
- c) promuove la stretta collaborazione ed il coordinamento tra gli organi di vigilanza dello Stato, del Servizio sanitario nazionale, delle regioni e delle province autonome, addetti al controllo ufficiale sui medicinali veterinari;
- d) pianifica l'aggiornamento professionale del personale addetto al controllo ufficiale sulla distribuzione dei medicinali veterinari;
- e) fornisce al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali il supporto necessario all'attività di controllo sull'introduzione e sull'importazione dei medicinali veterinari e sull'importazione delle sostanze farmacologicamente attive;
- f) adotta un sistema di rilevazione informatica, predisposto dal Ministero del lavoro, della salute

e delle politiche sociali, sui controlli svolti sul territorio nazionale nell'ambito della distribuzione, dispensazione ed impiego dei farmaci veterinari;

g) predispone, entro il primo semestre di ogni anno, una relazione sui controlli ufficiali svolti in ambito nazionale nell'anno precedente per verificare la corretta attuazione della normativa sui medicinali veterinari.

Per assicurare lo svolgimento delle attività del Nucleo, le regioni e le province autonome, il Comando Carabinieri per la tutela della salute e la Guardia di Finanza, entro il 31 marzo di ogni anno inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali una relazione sui controlli ufficiali svolti nel corso dell'anno precedente presso i grossisti, i fabbricanti di premiscelate, gli impianti di cura e custodia degli animali, i medici veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali e le farmacie. Inoltre, entro il 31 marzo di ogni anno le regioni e le province autonome inviano al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali i dati relativi ai volumi delle prescrizioni emesse sul territorio di competenza. Quest'ultima raccolta di dati viene istituita per la prima volta, e rappresenta una iniziativa di rilevante utilità nell'ambito dell'attività di cui trattasi.

Un altro aspetto fondamentale riguarda la farmacovigilanza. Il sistema nazionale è costituito dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Settore Salute, e dai Centri regionali di farmacovigilanza.

Esso rappresenta un sistema efficace per la raccolta, la trasmissione e la valutazione sul territorio nazionale delle informazioni relative alle reazioni avverse derivanti dall'impiego dei medicinali veterinari. I Centri regionali di farmacovigilanza, ai sensi dell'Art. 94, comma 2, lettere d) e f) del sopracitato decreto, aggiornano il Ministero della salute sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, e validate, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

Decreto ministeriale sull'uso esclusivo del medicinale veterinario.

È stato predisposto uno schema di decreto ministeriale, attualmente al controllo della Corte dei Conti che disciplina l'utilizzo e la detenzione di alcuni medicinali veterinari da parte del medico veterinario, in considerazione delle specifiche competenze necessarie per la loro somministrazione e per il successivo monitoraggio delle stesse.

Posizione Comune (CE) n. 2/2009 del 18.12.2008.

Tale atto è stato emanato in vista dell'adozione del Reg. (CE) 470/2009, di seguito descritto.

Regolamento (CE) 470/2009 del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, ed abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90.

Questo Regolamento è entrato in vigore il 6 luglio 2009 (tranne gli allegati da I a IV, i quali resteranno in vigore fino all'emanazione, ai sensi dell'art. 27 del sopracitato Reg. 470/2009, di un regolamento contenente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui di cui agli allegati da I a IV del Regolamento CEE n. 2377/90).

Tra le novità di maggior rilievo introdotte dal regolamento si segnalano le seguenti:

- concetto di estrapolazione degli MRL, sulla base di dati scientifici, ad altre specie o ad altri tessuti (art. 5);
- possibilità di richiesta di parere dell'agenzia anche da parte della Commissione o di uno Stato membro per sostanze, per le quali non è stato fissato un MRL, autorizzate per l'utilizzo in un medicinale veterinario in un paese terzo o per sostanze contenute in un medicinale di cui è previsto l'utilizzo ai sensi dell'ar-

ticolo 11 della direttiva 2001/82/CE. In quest'ultimo caso, allorché si tratti di specie o di utilizzi minori, la domanda può essere presentata anche da un soggetto o da un'organizzazione interessata;

- fissazione dei limiti massimi (LMR) di residui per i biocidi (art. 9a);
- fissazione dei "reference points for action" (RPA), valori di riferimento per interventi (Titolo III, art. 15);
- modifica dell'art. 10 della direttiva 2001/82/CE, modificata dalle direttive 2004/28/CE e 2009/9/CE, che estende l'elenco di sostanze che sono indispensabili per trattare gli equidi con uso in deroga, per le quali il tempo d'attesa è di almeno sei mesi, anche a sostanze che comportano un maggiore beneficio clinico rispetto ad altre opzioni di trattamento disponibili per gli equidi;
- modifica dell'art. 11 della suddetta direttiva 2001/82/CE, modificata dalle direttive 2004/28/CE e 2009/9/CE, per quanto riguarda la possibilità, da parte della Commissione, di modificare o stabilire i tempi di attesa di cui all'art. 11, comma 2.

Proposta di modifica del Decreto Legislativo n. 193/2006.

Infine, a completare l'esposizione della disciplina normativa della materia, si ritiene opportuno segnalare come questi primi anni di applicazione del decreto di cui trattasi abbiano indicato l'opportunità di procedere ad un suo attento riesame al fine di adottare eventuali modifiche, che consentano al complesso normativo di fornire le prescrizioni necessarie a garantire la salute pubblica, e allo stesso tempo gli strumenti più idonei per consentire **maggior efficacia ed efficienza all'azione amministrativa ed alle aziende che operano nel settore.**

*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, Ufficio IV - DGSA

Mangimi medicati: fac simile del registro delle analisi e del registro delle produzioni

I risultati delle prove analitiche di laboratorio devono essere annotati su un registro delle analisi. Le informazioni sui mangimi medicati per autoconsumo aziendale vanno indicate nel registro di produzione.

REGISTRO DELLE ANALISI

SUI MANGIMI MEDICATI PRODOTTI A PARTIRE DA PREMISCELE MEDICATE O PRODOTTI INTERMEDI

PREMISCELA MEDICATA		PRODOTTO INTERMEDIO		MANGIME MEDICATO	Concentrazione teorica dei principi attivi medicati	Concentrazione relativa dei principi attivi medicati	Metodo di analisi utilizzato	Numero di analisi
Denominazione	Quantità	Denominazione	Quantità	Quantità				

REGISTRO DI PRODUZIONE

MANGIMI MEDICATI PER AUTOCONSUMO AZIENDALE

Data	MATERIE PRIME				PRODOTTO FINITO		Veterinario che ha effettuato la prescrizione
	Premiscele medicate autorizzate		Mangimi impiegati		Mangimi medicati prodotti		
	Tipo	Kg.	Tipo	q.li	Tipo	q.li	

N.B.: Il presente registro deve essere conservato per almeno 3 anni dopo l'ultima annotazione e deve essere costantemente a disposizione delle autorità di controllo.

(cfr. La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata).

Fac simile di ricetta per la consegna dei mangimi medicati dalle ditte produttrici agli allevatori

La prescrizione, a cura del medico veterinario, deve essere compilata su un modulo conforme al modello ministeriale.

copia destinata al produttore o al distributore autorizzato ⁽¹⁾

(da conservare per 5 anni)

Cognome, nome e indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione

PRESCRIZIONE DI UN MANGIME MEDICATO O DI UN PRODOTTO INTERMEDIO

(la presente dichiarazione può essere utilizzata una volta sola)

Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore del mangime medicato

.....
.....

Denominazione e indirizzo dell'allevatore o del detentore degli animali:

.....
.....

Identificazione e numero degli animali:.....

.....

Affezione da trattare ⁽²⁾.....

.....

Denominazione premiscele medicate autorizzate e dosaggio delle premiscele nel mangime

.....
.....

Quantitativo del mangime medicato (in kg):

.....

Tipo di mangime (completo, complementare):.....

.....

Raccomandazioni particolari per l'allevatore:.....

.....

Percentuale del mangime medicato rispetto alla razione giornaliera, frequenza e durata del trattamento:.....
.....

Periodo di attesa prima della macellazione o dell'immissione in commercio di prodotti derivati dagli animali trattati:.....
.....

Data.....
.....
(firma autografa del veterinario)

Parte riservata al produttore o distributore autorizzato:

Data di consegna:.....

Data limite di conservazione:.....
.....
(firma del produttore o del distributore autorizzato)

⁽¹⁾ Indicare il destinatario della copia.

⁽²⁾ Da indicare solo sulla copia destinata al veterinario.

(cfr. La farmacovigilanza sull'alimentazione medicata)

Principali informazioni da riportare in etichetta

Esempio di cartellino riportante i dati più importanti tra quelli previsti dalla normativa sui mangimi medicati.

Dicitura "MANGIMI MEDICATI"

Dicitura "Da cedersi su presentazione di prescrizione veterinaria"

Istruzione per l'uso e dosi di impiego e somministrazione

Indicazioni terapeutiche

DITTA PRODUTTRICE

Sede legale: _____
 Stabiimento di _____
 Autorizzazione Ministeriale _____ del _____

TIPO

MANGIME INTEGRATO CONTENENTE CEREALI E/O RELATIVE FARINE E/O ZUCCHERO
 prodotto estemporaneamente per il pronto consumo su presentazione di prescrizione del medico veterinario

MANGIME COMPLETO MEDICATO PER LA TERAPIA DELLE ENTERI-BATTERICHE SOSTENUTE DA GERMI GRAM-NEGATIVI, MICOPLASMI, POLIOMITE ENDOOTICA, ENTERITE NECROTICA SUPERFICIALE DEI SUINETTI FINO A 35 KG DI PESO VIVO

<p>COMPONENTI Fanna di mais, fiocchi di orzo decorticato, farina di estrazione di soia tostata, farina di orzo, tritello di grano tenero, crusca di grano tenero, farina di aringhe, siero di latte in polvere spray, cambina, grasso suino stabilizzato, acido fumarico, fosfato bicalcico bidratato precipitato, carbonato di calcio da rocce calciche macinate, lievito di birra, cloruro di sodio, bicarbonato di sodio, pool di aminoacidi, L-lisina, DL-metionina, aromi naturali.</p>	<p>TENORI ANALITICI S.T.Q. Umidità 12,50% Proteina greggia 18,00% Grassi greggi 5,30% Fibra grezza 5,00% Ceneri gregge 8,50% Lisina 1,15%.</p>	<p>INTEGRAZIONE PER KG: Vitamina A 30.000 u.i. Vitamina D3 2.000 u.i. Vitamina E 30,00 mg Vitamina B1 8,50 mg Vitamina B2 8,20 mg Vitamina B6 9,50 mg Vitamina B12 2,00 mg Vitamina PP 75,00 mg Vitamina K 3,50 mg Vitamina H (biotina) 0,10 mg Acido dipantotico 36,00 mg Acido folico 1,00 mg Colina cloruro 1.500,00 mg Cobalto (da solfato di cobalto eptaidrato) 2,10 mg Ferro (da fumarato ferroso) 400,00 mg Jodio (da joduro di potassio) 2,10 mg Manganese (da ossido manganoso) 80,00 mg Rame (da ossido rameico) 100,00 mg Selenio (da selenio di sodio) 0,01 mg Zinco (da ossido di zinco) 180,00 mg Cistina solfato 120,00 mg Timulina 125,00 mg.</p>	<p>DOSI DI IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO Mangime da somministrare, a volontà, ai suinetti fino a 35 kg di p.v. INDICAZIONI TERAPEUTICHE Enteriti batteriche da germi gram-negativi, micoplasmosi, polmonite enzootica, enterite necrotica superficiale. DURATA INDICATIVA DEL TRATTAMENTO: 6-10 giorni. TEMPO DI INTERRUZIONE DEL TRATTAMENTO: 10 La somministrazione di questo mangime deve essere comunque sospesa 28 giorni prima della macellazione. N.B.: DA CEDERSI AGLI ALLEVATORI SOLTANTO SU PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE VETERINARIA. NON SOMMINISTRARE CONTEMPORANEAMENTE AD ADDITIVI DEL GRUPPO DEGLI IONOFORI.</p>
--	--	--	--

Da consumare entro: GG/MM/AAAA

Il peso netto all'origine è riportato sul sacco, se in confezione, sul documento di accompagnamento, se alla rinfusa. Prodotto 6 mesi prima della data di conservazione minima riportata sull'etichetta. La scadenza stampata sull'etichetta è valida se il prodotto è conservato in luogo fresco e asciutto.

Data di scadenza Sostanze farmacologicamente attive Tempi di attesa Specie animali di destinazione

Allegato 1 - Elenco dei principi attivi contenuti nella Tabella II

Farmaci stupefacenti e psicotropi - (Art. 14 del DPR 309/1990) - (I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico).



Appendice

TABELLA II SEZIONE A

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione qualitativa, rientrano nella Tabella II, sezione D o E.

- Sostanze e composizioni medicinali contenenti: Acetildiidrocodeina, Alfentanil, Amobarbital, Buprenorfina**, Ciclobarbitale, Codeina**, Destromoramide, Difenossilato, Difenossina, Diidrocodeina**, Dipipanone, Eptabarbitale, Etilmorfina, Fentanil**, Flunitrazepam, Folcodina, Glutetimide, Idrocodone**, Idromorfone**, Ketamina, Levorfanolo, Mecloqualone, Metadone**, Metqualone, Metilfenidato, Morfina**, Nicocodina, Nicodicodina, Norcodeina, Ossicodone**, Ossimorfone**, Pentobarbital, Petidina, Propiram, Remifentanil, Secobarbital, Sufentanil, Tebaina, Tiofentanil, Zipeprolo.
- Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA II SEZIONE B

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta.

- Sostanze medicinali contenenti: Acido gamma-idrossibutirrico (GHB), Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico, Alazepam, Allobarbitale, Alossazolam, Alprazolam, Amfepramone, Amineptina, Aprobarbitale, Barbexalone, Barbitale, Benzfetamina, Brallobarbitale, Bromazepam, Brotizolam, Butalbital, Butallilone, Butobarbitale, Butorfanolo, Camazepam, Clobazam, Clonazepam, Clorazepato, Clordiazepossido, Clossazolam, Clotiazepam, Delorazepam, Delta-9-tetraidrocannabinolo, Destropropossifene, Diazepam, Estazolam, Etil loflazepato, Etinamato, Etizolam, Fencamfamina, Fendimetrazina, Fenobarbitale, Fenproporex, Fentermina, Fludiazepam, Flurazepam, Ketazolam, Lefetamina, Loprazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Mazindolo, Medazepam, Mefenorex, Meproramato, Metarbitale, Metilfenobarbitale, Metiprilone, Midazolam, Nabilone, Nimetazepam, Nitrazepam, Nordazepam, Ossazepam, Ossazolam, Pentazocina, Pinazepam, Pipradolo, Pirovalerone, Prazepam, Propilesedrina, Quazepam, Secbutabarbitale, Temazepam, Te-trabamato, Tetrazepam, Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo, Triazolam, Vinilbital, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone.
- I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA II SEZIONE C

- Composizioni medicinali contenenti: Barbexalone, Destropropossifene, Fenobarbitale, Pentazocina.

TABELLA II SEZIONE D

- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, compreso tra l'1 per cento e il 2,5 per cento inclusi o per le composizioni monodose una quantità superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, fino ad un massimo di 0,100 g per unità di somministrazione e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,500 g delle suddette sostanze; queste composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.
- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 ore (Tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana), contengono ossicodone e suoi sali per un quantitativo complessivo della suddetta sostanza, espresso come base anidra, inferiore al 2,5 per cento incluso per le composizioni multi dose o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o non superiore a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,300 g della suddetta sostanza. Le suddette composizioni debbono essere

tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.

- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi non stupefacenti, contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina, espresso come base anidra, non superiore allo 0,05 per cento; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.
- Composizioni di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato.
- Composizioni di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina.
- Composizioni che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa.
- Composizioni per uso parenterale contenenti: Clordemetildiazepam (Delorazepam), Diazepam, Lorazepam, Midazolam.
- Preparazioni utilizzate per la terapia del dolore di cui all'articolo 1, comma 1 dell'Ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, 16 giugno 2009: "Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" (v. testo dell'ordinanza in allegato 7).

TABELLA II SEZIONE E

- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, inferiore all'1% p/p per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; queste composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.
- Composizioni le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nelle Tabelle II sezione A e II sezione B.
- Composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi.
- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti: Alazepam, Alprazolam, Bromazepam, Brotizolam, Clobazam, Clonazepam, Clorazepato, Clordiazepossido, Clotiazepam, Delorazepam, Diazepam, Estazolam, Etizolam, Flurazepam, Ketazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Medazepam, Meprobamato, Midazolam, Nimetazepam, Nitrazepam, Nordazepam, Ossazepam, Ossazolam, Pinazepam, Prazepam, Quazepam, Temazepam, Tetrazepam, Triazolam, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone.

Tratto da *La gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi*, di Giorgio Neri, Collana di Manuali Pratici dell'Anmvi, Ed. EV srl, 2008

Allegato 2 - Ricetta speciale per medicinali stupefacenti e psicotropi

Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006.

COPIA TRATTA DA GUIDA FARMACIALE UFFICIALE ONLINE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

Inserire qui specie, razza e sesso dell'animale

Inserire qui cognome e nome del proprietario

ASSISTITO (o proprietario) dal (avv.)

ESIBIZIONE

ACQUIRENTE
 Sezione da compilarsi a cura del farmacista
 Carta Verde
 Patente
 Passaporto
 Altro _____
 Rilasciato da _____

1ª prescrizione
 Inserire qui: il nome del medicinale
 il n. di confez. la posologia e la modalità di somministrazione
 N. di confez. Posologia (in mg/kg/24h) o (mg/kg/12h)

2ª prescrizione
 Questa sezione può essere compilata solo in caso la ricetta sia utilizzata per la prescrizione dei medicinali di cui alla tabella III-bis
 N. di confez. Posologia (in mg/kg/24h) o (mg/kg/12h)

Inserire qui la dicitura "Uso Veterinario"

COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO
COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO
COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO	COCCIO	TEARNO

SEZIONE COMPILATA DAL VETERINARIO
 TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE
 Sezione da compilarsi a cura del veterinario
 FIRMA _____
 DATA DI PRESCRIZIONE _____
 TIMBRO FARMACIA
 Sezione da compilarsi a cura del farmacista
 DATA DI SPEDIZIONE _____

IPZS, s.p.a. - Offine Data e View - Roma

ORIGINALE

Allegato 3 - Certificazione di possesso sostanze stupefacenti per esportazione

Farmaci stupefacenti e psicotropi (Allegato I al DM 16 novembre 2007).

Certificazione di possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezioni A, B, C, D ed E del testo unico (D.P.R. 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni).

Da presentare all'autorità doganale, in uscita dal territorio italiano. (1)

(Certificate for the carrying by travellers under treatment medical preparation containing narcotic drug psychotropic substances)

(Stato/Country) _____
(Luogo/Place of issue) _____
(Data/Date of issue) _____
(Scadenza/Valid until)(2)

A - Medico che rilascia la prescrizione (Prescribing physician) (3):

(Cognome e nome/Last name, first name) _____
(Telefono/Telephone number)

(Indirizzo dell'ambulatorio/Surgery address)

B - Paziente (Patient):

(Cognome e nome/ Last name, first name) _____
(Sesso/Sex - M/F)

(Luogo di nascita/Place of birth) _____
(Data di nascita - gg/mm/anno/Date of Birth)

(Nazionalità/Nationality) _____
(Domicilio/Home address)

(Numero passaporto - carta d'identità/ Passport number - number of identity card)

(Paese di destinazione/Country of destination)

C - Medicinale prescritto (Prescribed medical preparation):

(Denominazione commerciale o preparazione magistrale/Trade name of drugs or its composition)

(Forma farmaceutica/Dosage form) _____
(Denominazione del principio attivo/international name of drug)

(Quantità complessiva di principio attivo in g o mg/Total quantity of drug) _____
(Numero di unità posologiche/Number of units)

(Durata della prescrizione in giorni/Duration of prescription in days)

(Osservazioni/Remarks)

(Firma per esteso leggibile e timbro del medico prescrittore/
Signature and stamp of prescribing physician as responsible officer)

(1) Il presente certificato deve essere conservato dalla persona che detiene e trasporta, ai fini dell'uso personale su un territorio estero, i medicinali ivi prescritti.

(2) Periodo massimo di validità: 3 mesi.

(3) Medico di medicina generale, pediatra di libera scelta o medico dipendente dal Servizio Sanitario Nazionale.

Allegato 4 - Preparazioni per le quali non sussiste l'obbligo di certificazione in caso di trasporto in entrata o in uscita dall'Italia

Farmaci stupefacenti e psicotropi (Allegato II al DM 16 novembre 2007).

Preparazioni per le quali non sussiste l'obbligo di certificazione in caso di trasporto in entrata o in uscita dall'Italia

Preparazioni medicinali contenenti:

Acetildiidrocodeina

Codeina

Diidrocodeina

Etilmorfina

Nicocodina

Nicodicodina

Norcodeina

Folcodina

Composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e contenenti non più di 100 milligrammi di dette sostanze per singola unità posologica e con concentrazione totale non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti:

Propiram in quantità non superiore a 100 milligrammi per singola unità posologica e composto con almeno la stessa quantità di metilcellulosa.

Preparazioni medicinali ad uso orale contenenti:

Destropropossifene in quantità non superiore a 135 milligrammi per singola unità posologica o con una concentrazione non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti:

Cocaina in quantità non superiore allo 0,1% calcolata come base anidra.

Preparazioni medicinali contenenti:

Oppio

Morfina

In quantità non superiore allo 0,2% di morfina calcolata come base anidra e composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e tali da rendere impossibile il recupero della morfina con metodi estrattivi facili ed estemporanei.

Preparazioni medicinali contenenti:

Difenossina in quantità non superiore a 0,5 milligrammi per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno il 5% della quantità di difenossina.

Preparazioni medicinali contenenti:

Difenossilato in quantità non superiore a 2,5 milligrammi calcolati come base anidra per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno l'1% della quantità di difenossilato.

Preparazioni medicinali contenenti:

Oppio 10% in peso ed *Ipecacuana radice* 10% in peso miscelati con l'80% in peso di altri principi attivi non stupefacenti.

Allegato 5 - Facsimile di richiesta medicinali stupefacenti

Farmaci stupefacenti e psicotropi (Art. 42 del DPR 309/1990)

Appendice

(INTESTAZIONE)

Richiesta n° del ... (data) ...

Io sottoscritto Dr., veterinario libero esercente residente in (oppure) direttore sanitario della struttura veterinaria sita in (oppure) responsabile dei medicinali stupefacenti della struttura veterinaria sita in, via n., ai sensi e per gli effetti dell'art. 42, comma 1 del D.P.R. 309/90, richiedo a (denominazione della farmacia, del grossista o della casa farmaceutica*) sita in, via n. le seguenti preparazioni incluse nella Tabella II, sezioni A, B e C, di cui all'art. 14 del citato DPR. 309/1990:

..... (medicinali richiesti)**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

..... (luogo e data)

..... (Timbro e firma)

* L'approvvigionamento presso le case farmaceutiche è consentito solo nel caso di medicinali ad uso umano.

** In un'unica richiesta possono essere inseriti un numero di medicinali e di preparazioni illimitati; per ognuno di essi possono essere richiesti i quantitativi necessari senza limitazioni nel numero delle confezioni. Non è necessario inserire i quantitativi in lettere.

Allegato 6 - Registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti

Esempio di compilazione del registro dei movimenti effettuati in carico e scarico di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella II sezioni A, B e C.

35

(nome della specialità medicinale)

SOSTANZA, PREPARAZIONE O SPECIALITÀ

AUTORITÀ SANITARIA LOCALE

(firma dell'autorità sanitaria locale)

FIRMA

CARICO					SCARICO				GIACENZA	
N. d'ord.	Data 2007	Documento	Forma	Quantità	Data 2007	Impiego	Forma	Quantità	Forma	Quantità
Riporto				ml 10,00	Riporto				ml 2,15	
127	7 9	Richiesta nr. 10/2007	FI	ml 10,00	-	-	-	-	FI	ml 12,15
128	-	-	-	-	0 1	Gatta europea di Tosi Aldo, v. Roma 2 Pisa - ovariectomia	FI	ml 0,50	FI	ml 11,65
129	-	-	-	-	2 1 8 2	Gatto europeo di Rossi Mario, v. Italia 10 Pisa - detratrasi	FI	ml 0,40	FI	(data, firma) ml 11,35 ml 11,25
(2008) 130	-	-	-	-	0 0 3 3	Gatta europea di Verdi Ugo, v. Po 18 Pisa - ovarioisterectomia	FI	ml 0,50	FI	ml 10,75
Riporto				-	Riporto				ml 10,75	

Continua da pag. 28 - Continua a pag. 39

F = fiale; C = compresse; S = supposte; FI = flaconi ecc.

All'inizio di un nuovo anno o di un nuovo registro non è necessario, anche se è possibile, ripartire dall'inizio della numerazione.

Anche se non è obbligatorio è consigliabile indicare le pagine di provenienza e di continuazione

Il riporto deve essere annotato ad inizio e a fine pagina solo nella colonna "giacenza" e non in quelle relative al carico e allo scarico.

Qui l'autorità sanitaria locale deputata al controllo dovrà inserire in ogni pagina, all'atto dell'istituzione del registro, il timbro e la firma. In seguito, all'atto del controllo annuale la vidimazione avverrà mediante semplice apposizione da parte dell'autorità sanitaria locale di un timbro, una firma e una data in una pagina libera del registro (per es. 2^a o 3^a pagina di copertina).

In caso di errore non dovranno essere operate cancellature o abrasioni, ma dovrà invece essere barrato il dato errato in modo che risulti comunque visibile, trascrivendo di fianco quello corretto nonché la data della correzione e la firma di chi l'ha effettuata.

Allegato 7 - Ordinanza 16 giugno 2009 (come integrata dall'Ordinanza 2 luglio 2009)

Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

(...)

ORDINA:

Art. 1.

1. Nelle more di una idonea revisione legislativa del testo unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del testo unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono temporaneamente iscritti nella sezione D della tabella II allegata al citato testo unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

- a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidoso;
- b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;
- c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;
- d) composizioni per somministrazioni ad uso trans dermico contenenti buprenorfina.

1-bis. All'atto della dispensazione delle composizioni di cui alla presente ordinanza, la prescrizione delle quali viene effettuata con ricetta diversa da quella di cui al decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, il farmacista deve accertare l'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta.

1-ter. Entro la fine di ciascun mese i farmacisti inviano alla ASL e all'Ordine provinciale competenti per territorio una comunicazione riassuntiva delle ricette, diverse da quella di cui al decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, spedite nel mese precedente e contenenti la prescrizione di composizioni di cui al comma 1. La comunicazione dovrà recare per ciascuna composizione la denominazione delle preparazioni e il numero delle confezioni dispensate, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

1-quater. Gli Ordini provinciali dei farmacisti trasmettono, entro i quindici giorni successivi, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici tabulati riassuntivi delle comunicazioni di cui al comma precedente.

1-quinquies. Con provvedimento del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali possono essere stabilite modalità per la trasmissione telematica delle comunicazioni di cui ai commi precedenti.

Art. 2.

1. La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni di revisione del testo unico richiamate all'art. 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi.

Art. 3.

1. La presente ordinanza, che sarà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2009
Il vice Ministro: Fazio

Scheda per l'invio di dati a cura delle Regioni e Province Autonome

Allegato II - Decreto 14 maggio 2009. Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari (GU n. 198 del 27-8-2009).

		REGIONE/P.A. _____ ANNO _____	ALLEGATO II: SCHEDA PRESCRIZIONI FARMACO VETERINARIO
TOTALE PRESCRIZIONI PERVENUTE:			INDICATORI di FARMACOSORVEGLIANZA n. medio prescrizioni/anno per allevamento:
1) <u>PER ANIMALI DA REDDITO:</u> di cui per uso in deroga:		a) Totale: n. _____	Bovina: _____ Suina: _____ Avicola: _____ Ovi-caprina: _____ Cunicola: _____ Equina: _____ Acquicoltura: _____ Apiario: _____ Altro: _____ (specificare) _____
D.lgs 158/2006 (artt. 4 e 5): n. _____ D.lgs 193/2006 (art. 11) n. _____			
2) <u>PER MANGIMI MEDICATE E PRODOTTI INTERMEDI</u> di cui per uso in deroga:		b) Totale: n. _____	
D.lgs 90/93 (art. 3 c. 4) n. _____ D.M. 16/11/93 (art. 16 c. 1) n. _____			
3) <u>PER SCORTE PROPRIE DEL VETERINARIO</u> <i>(ambulatori, cliniche e attività zootiatrica)</i> di cui per scorte farmaci uso umano		c) Totale: n. _____	
D.lgs 193/2006 (art. 84 comma 7) n. _____			
4) <u>PER SCORTE DI IMPIANTO di allevamento e custodia di animali</u> di cui :		d) Totale: n. _____	
da reddito n. _____ da compagnia n. _____ ippodromi, maneggi, scuderie n. _____			
Totale generale (a+b+c + d) n. _____			
			TIMBRO E FIRMA RESPONSABILE SERVIZIO COMPETENTE

Appendice

Scheda di segnalazione di casi di sospetta reazione avversa

La scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006) è l'elemento fondamentale per la trasmissione delle informazioni.

<p>Scheda da inviare per posta, via fax o tramite mail a:</p> <p>1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma</p> <p>2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza (ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità - servizi veterinari)</p> <p>N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 Casella di posta elettronica: farmacovigilanzavet@sanita.it</p>		<p>RISERVATO</p> <p><i>Solo ad uso dell'ufficio</i></p> <p>Numero di riferimento della segnalazione</p>							
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE		NOME ED INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE					
<p>Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/></p> <p>negli esseri umani <input type="checkbox"/></p> <p>Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/></p> <p>Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/></p>		<p>Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/></p> <p>n° di telefono:</p> <p>n° di fax:</p>							
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> (per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)									
Specie		Razza		Sesso		Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
				Femminile <input type="checkbox"/>		Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/>			
				Maschile <input type="checkbox"/>		In gravidanza <input type="checkbox"/>			
<p>MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</p>									
Nome del medicinale veterinario somministrato		1	2		3				
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)									
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio									
Numero del lotto									
Via / sito di somministrazione									
Posologia / Frequenza									
Durata del trattamento / Esposizione Data di inizio Data di fine									
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)									
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?		Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>				
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?		Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>		Sì <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>				

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ____ / ____ / ____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____ Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____ Numero di decessi _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o giorni</u>
DESCRIZIONE DELL'EVENTO (<i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo / l'assenza di efficacia attesa / i tempi di attesa / i problemi di impatto ambientale</i>) Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato			
ULTERIORI DATI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani).			
REAZIONE NELL'UOMO Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati			
<ul style="list-style-type: none"> • Contatto con l'animale sottoposto a trattamento <input type="checkbox"/> • Ingestione orale <input type="checkbox"/> • Esposizione topica <input type="checkbox"/> • Esposizione oculare <input type="checkbox"/> • Esposizione per iniezione <input type="checkbox"/> dito <input type="checkbox"/> mano <input type="checkbox"/> articolazione <input type="checkbox"/> altro <input type="checkbox"/> • Altro (intenzionale....) <input type="checkbox"/> 			
Dose di esposizione:			
Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni, si prega di sbarrare la casella <input type="checkbox"/>			
Data:	Località:	Nome e firma del mittente:	
Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1)			

Nota informativa per la frequenza del corso

Con questa edizione speciale di 30giorni viene pubblicato il materiale didattico completo del corso "Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza". In questa breve nota trovate le "istruzioni d'uso" per aggiornarvi a distanza, gratuitamente, e conseguire crediti formativi validi ai fini ECM.

- Il corso "Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza" che avete trovato su queste pagine è stato accreditato nel programma di Educazione continua in medicina (Ecm). Il corso consente il conseguimento di crediti formativi Ecm sia nella modalità "e-learning" (12 crediti Ecm utilizzando la piattaforma www.formazioneveterinaria.it) sia nella modalità "integrata" (5 crediti Ecm utilizzando questa edizione di 30giorni). La frequenza è gratuita.



30GIORNI

L'autoformazione integrata si avvale di un supporto cartaceo (30giorni, n. 8, agosto 2009) e della telefonia mobile (il vostro telefono cellulare) che consente l'acquisizione da parte dei discenti di 5 crediti ECM. L'apprendimento avviene in modo tradizionale su materiale cartaceo mentre l'iscrizione al corso e la risposta al questionario di valutazione (unico mezzo per la valutazione del livello di apprendimento del discente) avviene attraverso l'invio di messaggi sms dal discente al sistema di verifica e viceversa.

Per l'iscrizione al corso è sufficiente inviare un sms attraverso un telefono cellulare al numero 3202043040. Il messaggio deve presentarsi in questa forma: **3462 codice fiscale discente*iscrivimi** (dove le cifre 3462, rappresentano il codice di riconoscimento del corso "Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza", a cui faranno seguito uno spazio seguito dal codice fiscale del discente che intende iscriversi).

Dopo il codice fiscale separato da un asterisco il discente dovrà inserire la parola *iscrivimi* così come riportato nell'esempio: 3462 CNTRBT74L18E3331*iscrivimi. Occorre fare attenzione all'unico spazio da digitare tra il codice del corso e gli altri dati. **Il discente riceverà sempre via sms una risposta attestante l'avvenuta iscrizione al corso.** A questo farà seguito l'invio via posta ordinaria di un kit d'apprendimento comprensivo del test di apprendimento (un questionario a risposta multipla).

Le risposte al questionario dovranno essere inviate attraverso un messaggio sms al numero 3202043040. È necessario che il messaggio sms di risposta abbia questo formato: 3462 CNTRBT74L18E3331*2#1#0#1#5#2#2#5#5#2. Anche in questo caso il messaggio dovrà iniziare con 3462, codice identificativo del corso seguito da uno spazio e dal codice fiscale del discente che intende rispondere al test. **Al codice fiscale separato da un asterisco dovranno seguire le risposte indicate con un numero.** Queste saranno intervallate da un cancelletto (#). Le risposte dovranno rispettare l'esatta successione delle domande in sostanza la prima risposta dovrà corrispondere alla prima domanda e così via. Nel caso in cui il discente non intenda rispondere ad una delle domande del questionario dovrà pur sempre inserire un valore 0 (zero) che corrisponderà alla mancata risposta.

Il test si considera superato allorché il discente abbia dato un numero di risposte corrette pari all'80% delle domande proposte (nel caso di specie 8 risposte esatte su

10). Ciò sarà notificato attraverso un messaggio sms. **Il certificato ECM invece sarà inviato via posta ordinaria.**

Nel caso in cui il discente non abbia superato il test riceverà un messaggio sms del mancato superamento, nello stesso messaggio saranno altresì indicate il numero di risposte corrette. Il discente potrà ritentare il test, ma non prima che sia passato un giorno dal tentativo precedente. Qualora il discente decidesse di tentare prima di questa scadenza il tentativo non sarà ritenuto valido poiché non rilevato dal sistema.

WWW.FORMAZIONEVETERINARIA.IT

Per accedere al corso in modalità e-learning il discente deve raggiungere la pagina principale del sito www.formazioneveterinaria.it. **L'utilizzo della piattaforma è possibile dopo l'identificazione.**

La piattaforma è utilizzabile solo da utenti riconosciuti perciò il discente dovrà intraprendere un processo di identificazione (*login*) ed identificarsi attraverso l'inserimento, in un apposito campo, di una *login* e di una *password* corrispondenti a: *Login* = codice fiscale del discente (indifferentemente maiuscolo o minuscolo) *Password* = anno di nascita del discente seguito (senza spazi) dal numero di iscrizione all'Ordine.

Ad esempio: l'utente ha un codice fiscale CN-TRBT74L18E333I, è nato nel 1974 e il suo numero di iscrizione all'Ordine è pari a 110 perciò: *Login* = CNTRBT74L18E333I *Password* = 1940110.

La partecipazione ai corsi è altresì subordinata al possesso di un indirizzo di posta elettronica funzionante. Ciò è necessario poiché tutte le comunicazioni destinate al discente da parte del responsabile scientifico, dei docenti e dal tutor di sistema come pure i messaggi a destinazione opposta avverranno per posta elettronica, per questo prima di accedere al corso il sistema richiede l'indicazione di un indirizzo di posta elettronica da inserire all'interno dell'area dedicata alla gestione dei dati personali.

Il sistema *non* consente l'inserimento di uno



VETERINARY CHIROPRACTIC

**International Academy of Veterinary
Chiropractic
The Original Basic Veterinary
Chiropractic Course**

Course Dates:

Module I

Sacropelvic: October 21st - 25th, 2009

Module II

Thoracolumbar: December 2nd - 6th, 2009

Module III

Cervical: January 13th - 17th, 2010

Module IV

Extremities: February 24th - 28th, 2010

Module V

Integrated: April 7th - 11th, 2010

Instructors:

Dennis Eschbach (USA),
Donald Moffatt (CAN),
Heidi Bockhold (USA),
Sybil Moffatt (GER) and others.

Location:

Sittensen, Northern Germany

Course language:

your Choice of English or German

Course fee: € 4500,

Individual modules: € 950

Currently being taught in the United States,
England and Germany.

Further information: www.i-a-v-c.com

**International Academy of Veterinary
Chiropractic**

Dr. Donald Moffatt

Dorfstr. 17, 27419 Freetz, Germany.

Tel: 00 49 4282 590099

Fax: 00 49 4282 591852

E-mail: iavc2004@hotmail.com



stesso indirizzo di posta elettronica per più discenti, ciò poiché le comunicazioni con il docente e tanto più l'attestato con i crediti ECM, risultano informazioni strettamente personali.

Il discente visualizza le lezioni in due versioni: audio-video e power-point. In questo modo lo studente può partecipare alle lezioni come se fosse in un'aula scolastica disponendo nel contempo di un supporto di presentazione che gli permette di seguire meglio il corso. Al fine di ottimizzare l'ascolto delle lezioni è consigliabile dotarsi di un paio di cuffie o di casse da connettere al personal computer.

L'iscrizione al corso si realizza solo ed esclusivamente nel momento in cui, l'utente trovandosi all'interno del corso, clicca con il mouse sulla scritta gialla "Iscrivimi al corso" e conferma tale azione attraverso il tasto "Iscrivimi" proposto nella pagina successiva.

Le comunicazioni avverranno via posta elettronica, inoltre, all'interno dell'home page il discente troverà un'area Avvisi destinata ad ospitare avvisi e messaggi riguardanti il corso come per esempio l'inserimento di nuovo materiale, modifiche nel sistema d'utilizzo, la possibilità di partecipare a forum ed infine comunicazioni dal responsabile scientifico e degli altri docenti.

Lo studente potrà testare in ogni momento il proprio livello d'apprendimento. Il questionario rappresenta solo uno dei sistemi utilizzati dal corpo docente responsabile scientifico per valutare il livello d'apprendimento conseguito del discente. Un sistema di monitoraggio terrà altresì conto del tempo di permanenza e d'attività del discente all'interno della piattaforma. La dimostrazione dell'attività svolte, di un buon livello d'apprendimento e **il superamento dei questionari di verifica equivarrà al superamento del corso.**

Il certificato Ecm giungerà al discente via posta elettronica.

Il rilascio del certificato Ecm è subordinato alla compilazione del questionario di gradimento che il discente troverà online accedendo ad un'apposita sezione.

Il corso "Farmacovigilanza e Farmacosorveglianza" è realizzato dalla Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario del Ministero Settore Salute. Partner del progetto è l'IZSLER, tramite il Centro di riferimento per la formazione in sanità pubblica veterinaria. L'autoformazione integrata si realizza grazie ad una rinnovata collaborazione con Veterinari Editori, 30giorni e la Fnovi.

SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA DIAGNOSI E STRATEGIE DI CONTROLLO DELL'AFTA EPIZOOTICA



ON LINE ENTRO OTTOBRE 2009

RESPONSABILE SCIENTIFICO

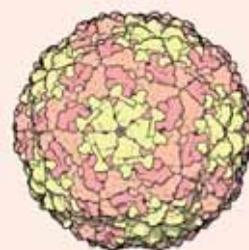
Dott.ssa **Emiliana Brocchi**, Direttore del Centro per lo studio e la diagnosi delle malattie vescicolari, Centro di referenza FAO per l'Afta epizootica.

DIDATTICA

Fad (**Formazione a distanza**) in modalità **e-learning** con supporto di **materiale fotografico** e **filmati**. **Discussione** delle applicazioni diagnostiche. **Docenti internazionali**. Lingua: **italiano**.

ECM

Evento accreditato nel programma di Educazione Continua in Medicina (ECM): **6 crediti**.



ARGOMENTI DEL CORSO

- Situazione epidemiologica della malattia nel **mondo**
- Quadro **clinico** nelle diverse specie animali
- **Diagnostica** di laboratorio ed interpretazione dei **risultati**
- Piani e vaccinazione di **emergenza**



[Caleidoscopio]



e-mail 30giorni@fnovi.it

Organo ufficiale della
Federazione Nazionale degli
Ordini Veterinari Italiani - Fnovi
e dell'Ente Nazionale
di Previdenza e Assistenza
Veterinari - Enpav

Editore

Veterinari Editori S.r.l.
Via del Tritone, 125 00187 Roma
tel. 06.485923

Direttore Responsabile

Gaetano Penocchio

Vice Direttore

Gianni Mancuso

Comitato di Redazione

Alessandro Arrighi
Carla Bernasconi
Laurenzo Mignani
Francesco Sardu

Pubblicità

Veterinari Editori S.r.l.
tel. 347.2790724
fax 06.8848446
veterinari.editori@fnovi.it

Tipografia e stampa

ROCOGRAFICA
P.za Dante, 6 - 00185 Roma
info@rocografica.it

Mensile di informazione
e attualità professionale
per i Medici Veterinari

Poste Italiane s.p.a.

Spedizione in abbonamento
postale D.L. 335/2003
(conv. in L. 46/2004) art. 1,
comma 1.

Responsabile trattamento dati

(D. Lvo n.196/2003)
Gaetano Penocchio

Tiratura 33.144 copie

Chiuso in stampa il 31/08/2009



Edizione speciale FAD

Ringraziamenti - Si ringraziano gli autori che hanno permesso la realizzazione di questo numero speciale di 30giorni, la Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, il Centro di riferimento per la formazione in sanità pubblica veterinaria dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna. Un grazie anche a tutti coloro che hanno collaborato con 30giorni fornendo foto, osservazioni e preziosi suggerimenti.

Bibliografia e testi normativi - La bibliografia relativa agli argomenti trattati è disponibile presso gli autori e può essere richiesta scrivendo a 30giorni@fnovi.it. I testi delle normative citate sono consultabili nella sezione "normativa" del portale www.ministerosalute.it e nell'area tematica "Medicinali e Dispositivi Veterinari".

Approfondimenti su vigilanza e sorveglianza del farmaco veterinario sono pubblicati alle seguenti pagine del portale www.ministerosalute.it

- <http://www.ministerosalute.it/farmaciveterinari/paginaMenuFarmaci-Veterinari.jsp?menu=vigilanza&lingua=italiano>
- <http://www.ministerosalute.it/farmaciveterinari/paginaMenuFarmaci-Veterinari.jsp?menu=sorveglianza&lingua=italiano>

On line - Questo numero speciale di 30giorni di agosto sarà disponibile anche on line entro il mese di ottobre 2009: www.fnovi.it - www.enpav.it. La piattaforma per la fad in modalità e-learning è all'indirizzo: www.fomazioneveterinaria.it

ENPAV

la cura dei particolari

Orari di ricevimento

Via Castelfidardo, 41 - 00185 Roma - Tel 06/492001 Fax 06/49200357 - enpav@enpav.it

Martedì e Mercoledì: dalle 8:30 alle 14:00 - dalle 14:45 alle 17:45

Lunedì, Giovedì e Venerdì: dalle 8:30 alle 14:00

800 90 23 60

- Numero verde gratuito da telefono fisso
- Per informazioni di carattere amministrativo, contributivo e previdenziale

Martedì e Mercoledì: dalle 8:30 alle 14:00 - dalle 14:45 alle 17:45

Lunedì, Giovedì e Venerdì: dalle 8:30 alle 14:00

800 24 84 64

Numero verde della Banca Popolare di Sondrio

- informazioni riguardanti l'accesso all'area iscritti
- comunicazione smarrimento della password
- domande sul contratto e la modulistica di registrazione
- richiesta duplicati M.Av.

Dal Lunedì al Venerdì: dalle 8:05 alle 13:05 - dalle 14:15 alle 16:45

SCARICA LA GUIDA AGLI ISCRITTI: WWW.ENPAV.IT

SEMINARI

in collaborazione con

in concomitanza con

64ª Fiera Internazionale del bovino da latte di Cremona



In fase di accreditamento ECM

organizzato da  Soc. cons. a r.l. certificata ISO 9001:2008 



Giovedì 22 Ottobre 2009 - Sala Stradivari

Latte crudo: un valore o un pericolo?

RELATORI

Norma Arrigoni (IZSLER, sede di Piacenza)

Mario Astuti (Regione Lombardia, Milano)

Giuseppe Bolzoni (IZSLER, sede di Brescia)

CHAIRMAN: Maurilio Giorgi

PROGRAMMA

- 9.30 Registrazione partecipanti e verifica presenze
- 9.40 Saluto del moderatore ai partecipanti ed inizio lavori
- 9.45 **La normativa attuale e l'approccio della Regione Lombardia** - Mario Astuti
- 10.30 **Esiti del monitoraggio dei produttori in Regione Lombardia** - Giuseppe Bolzoni
- 11.15 Pausa
- 11.45 **Autocontrollo: l'esperienza dell'Emilia Romagna** - Norma Arrigoni
- 12.30 Discussione
- 13.00 Chiusura lavori



Animal Health

Seme sessato: dalla teoria alla realtà

RELATORI

Robert W. Everett (Cornell University, USA)

Juan Moreno (Sexing Technologies - Texas, USA)

CHAIRMAN: Daniele Gallo

PROGRAMMA

- 14.15 Saluto del moderatore ai partecipanti ed inizio lavori
- 14.30 **Sviluppo del seme sessato negli anni: realtà attuale** - Juan Moreno
- 16.00 Pausa
- 16.15 **Convenienza economica del seme sessato** - Robert W. Everett
- 17.30 Discussione
- 18.00 Questionario apprendimento ECM, consegna attestati e termine giornata



FOEMINA

PER MAGGIORI INFORMAZIONI E PER RICEVERE LA SCHEDA D'ISCRIZIONE: SIVAR - Paola Orioli

Via Trecchi, 20 - 26100 Cremona - Tel. 0372 40.35.39 - Fax 0372 40.35.54 - E-mail: info@sivarnet.it - Website: http://www.sivarnet.it



Venerdì 23 ottobre 2009 - Sala Zelioli Lanzini

Il settore della produzione della carne e la medicina veterinaria del III° millennio: efficacia ed efficienza del servizio

RELATORI

Adriana Ianieri - Silvio Borrello

RESPONSABILE EVENTO E CHAIRMAN

Giancarlo Belluzzi

PROGRAMMA

- 14.00 Registrazione dei partecipanti e verifica presenze
- 14.20 Saluto da parte delle autorità ed inizio dei lavori
- 14.30 **Evidenza ispettiva e decisioni tecniche: criterio di base della moderna medicina veterinaria** - Adriana Ianieri
- 15.30 Pausa
- 16.00 **Un moderno Ispettore per una moderna Sicurezza Alimentare** - Silvio Borrello
- 17.00 **Discussione e confronto tra relatori e partecipanti**
- 18.00 Valutazione dell'apprendimento
- 18.30 Consegna degli attestati e conclusione dell'evento

PER MAGGIORI INFORMAZIONI E PER RICEVERE LA SCHEDA D'ISCRIZIONE: AIVEMP - Erika Taravella

Via Trecchi, 20 - 26100 Cremona - Tel. 0372/403541 - Fax 0372/403540 - E-mail: segreteria@aivemp.it - Website: www.aivemp.it

PARTECIPAZIONE: Eventi riservati ai Medici Veterinari

SEDE: CremonaFiere - Cà de Somenzi - P.zza Zelioli Lanzini, 1 - Cremona - Uscita per Cremona seguendo le indicazioni "Fiera"