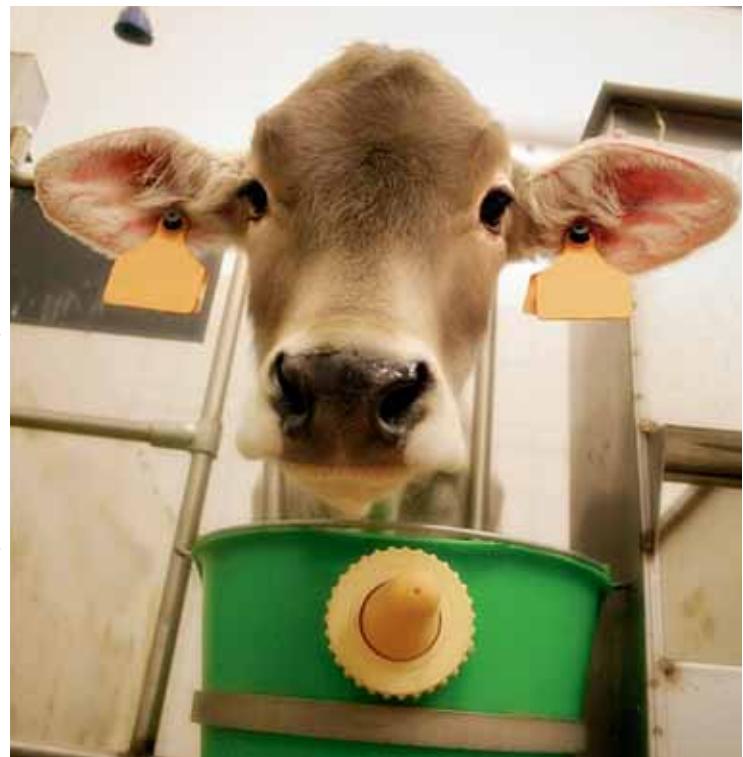


Il corretto utilizzo del medicinale veterinario

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)



- 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.

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:
 - 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 IMPROPRI 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 improvvisto 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 esistono 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 osxitocina 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'estradiolo17 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'idonea modalità di prescrizione:

- Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Ivo 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.Ivo 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 perseguitabile 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 TRIPLO 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 ricettazione 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'approvigionamento 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'approvigionamento 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 iniziata 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 autocertezza; 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'esonzione 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 esistono 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 prescrivibili 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 prescrivibili 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

Aspetti normativi e gestionali



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 veterinarie 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, escludendo dal campo di applicazione del Codice sul Farmaco Veterinario, il controllo relativo alla tenuta dei gas medicinali 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

Aspetti normativi e gestionali

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'estradiolo17 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.Ivo 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.Ivo 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.Ivo 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.Ivo 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 FOTOGRAFI)

smaltire tanto questi medicinali quanto, piuttosto, i contenitori rappresentati dalle bombole a pressione. Tali attrezzi, 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