A.S.L. CN1
Azienda Sanitaria Locale
di Cuneo, Mondovì e Savigliano

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
Servizio Veterinario - S.C. Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche I
Cuneo – Mondovì
Corso Francia n. 10 – 12100 CUNEO
Tel. 0171/450146 – Fax 0171/1865277
e-mail: igiene.allevamenti1@aslcn1.it
Direttore: Dott. Alberto ATTUCCI

Prot. 0011591|P

Cuneo, 04/02/2014

Ai veterinari Liberi Professionisti
Loro Sedi

Oggetto: Gestione del farmaco presso gli impianti di cura degli animali e nell'attività zooiatrica. Utilizzo in deroga e smaltimento.

Ritenendo di far cosa utile si riportano, di seguito, i principali adempimenti di legge per l'approvvigionamento, la detenzione e l'utilizzo dei farmaci presso gli impianti di cura degli animali e nell'attività zooiatrica. Si precisano inoltre alcuni aspetti relativi al loro uso in deroga e al loro smaltimento.

IMPIANTI DI CURA DEGLI ANIMALI

La maggior parte dei riferimenti normativi va ricercata nell'art 84 del DLgs 193/06, che di seguito si riassume.

Nelle strutture autorizzate all'esercizio dell'attività professionale possono essere detenute lecitamente, **senza necessità di specifica autorizzazione,** adeguate scorte di medicinali.

Responsabile della scorta è il direttore sanitario della struttura, che tiene un elenco aggiornato dei veterinari che possono utilizzarla.

I medici veterinari che operano presso tale struttura possono impiegare i farmaci della scorta anche per *interventi professionali urgenti* **fuori dalla struttura** stessa (sono perciò esclusi interventi pianificabili, come le vaccinazioni).

Gli **adempimenti di registrazione** relativi al carico e allo scarico di tutti i farmaci costituenti scorta (veterinari e ad uso umano) vengono così assolti:

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

- carico: conservando la documentazione di acquisto per 3 anni (copia gialla della ricetta/documentazione di acquisto)
- scarico: annotando su apposito registro, "di scarico", numerato e vidimato:
  a) i trattamenti effettuati su animali produttori di alimenti (DPA)
  b) le confezioni intere di farmaci veterinari consegnate ai proprietari di animali non produttori di alimenti (non DPA), eventualità questa prevista dal c.d. Decreto Balduzzi. Si ricorda che le confezioni di farmaci già utilizzate possono essere consegnate, per il prosieguo della terapia, senza necessità di registrazione, anche per curare animali DPA.

Si ritiene che lo scarico debba riportare almeno i dati del proprietario, la segnalazione dell'animale e il nome più la quantità del farmaco.

Quanto all'**obbligatorietà della tenuta del registro "di scarico",** nei casi in cui l'impianto non utilizzi farmaci su animali DPA, si fa riferimento al contenuto della nota di chiarimento del Ministero della Salute, prot. 002311-P-24/12/2012, dalla quale si ricava che tale obbligo sussiste solo se in scorta sono presenti farmaci destinati ad animali DPA. In caso contrario il registro può non essere presente e le confezioni integre di farmaci eventualmente cedute possono essere scaricate mediante altra modalità, a discrezione del veterinario (con registrazione su supporto telematico o cartaceo).

Ovviamente nei casi di somministrazione di farmaci destinati ad animali DPA restano fermi, da parte del veterinario, gli obblighi di registrazione sul registro aziendale dei trattamenti di cui all'art. 15 del DLgs 158/06: data, natura dei trattamenti terapeutici eseguiti, identificazione degli animali trattati e tempi di sospensione.

Oltre ai farmaci veterinari possono **far parte della scorta**, limitatamente all'impiego su animali non DPA e senza la possibilità di cessione ai proprietari degli animali :

a) medicinali ad uso umano,

b) medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali o a case di cura, purchè non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico.

c) medicinali prescrivibili solo da uno specialista

N.B. fanno eccezione i medicinali di cui alle lett. b) e c) con attività antibatterica che non possono mai essere detenuti negli impianti di cura degli animali.

L'approvvigionamento dei farmaci della scorta deve sempre avvenire tramite ricetta in triplice copia (RNRTC) , anche se trattasi di farmaco per uso umano o di farmaco veterinario che, diversamente, necessiterebbe di prescrizione con ricetta in unica copia, mentre per l'approvvigionamento di medicinali

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

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

L'**acquisto** dovrà avvenire attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco (farmacie, grossisti, case farmaceutiche) e, limitatamente ai farmaci prescrivibili solo da uno specialista, solo attraverso le farmacie aperte al pubblico.

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** di carico e scarico dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

la **detenzione di farmaci ad azione stupefacente o psicotropa** è normata dall'art 42 del DPR 309/9, c.s.m..
L'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella Tab. II, sez. A, B e C, per la necessità di una scorta presso l'impianto di cura, avviene, da parte del direttore sanitario, con ricetta bianca in triplice copia (non è previsto un modello ufficiale) da presentarsi in farmacia o presso un grossista autorizzato alla vendita di tali sostanze.
La ricetta deve contenere i seguenti dati:

- nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico veterinario:
- numero progressivo di richiesta/anno;
- qualifica professionale: medico veterinario, nel caso di veterinari con struttura propria uninominale o che operano sul territorio; direttore sanitario o responsabile medicinali stupefacenti nel caso di strutture veterinarie plurinominali;
- denominazione ed indirizzo della farmacia a cui è rivolta la prescrizione;
- denominazione della preparazione medicinale e relativo confezionamento;
- quantità di confezioni (non è richiesto che il numero venga scritto in tutte lettere);
- data e firma per esteso ed in calce.

Questi farmaci vanno registrati su apposito registro di carico e scarico (tipo il registro Buffetti 3317-110) vidimato (dal Sevizio farmaceutico dell'ASL/Sindaco) da conservare 2 anni dopo l'ultima registrazione.

I farmaci vanno conservati in sicurezza, in un armadio chiuso a chiave, non asportabile.

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

L'acquisto di farmaci contenenti sostanze comprese nella tabella II sez. D e E avviene tramite ricetta veterinaria RNRTC e non richiede la registrazione e le precauzioni di cui sopra.

ATTIVITA' ZOOIATRICA (su animali DPA e non DPA)

Il medico veterinario che svolge **la propria attività professionale,** indipendentemente dall'esistenza delle strutture di cui all'articolo 84, comma 1 (impianti di cura), può munirsi di scorte di medicinali veterinari, **previa autorizzazione rilasciata dal servizio veterinario della ASL**. Nella richiesta di autorizzazione deve essere indicata anche l'ubicazione dei locali che devono essere resi accessibili su richiesta delle autorità di controllo.

Gli **adempimenti di registrazione** relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti applicando quanto previsto all'articolo 84, comma 4, del DLgs 193/06, ovvero:

- carico: conservando la documentazione di acquisto per 3 anni (copia gialla della ricetta/documentazione di acquisto)
- scarico: annotando su apposito registro, "di scarico", numerato, ma non necessariamente vidimato, i trattamenti effettuati su animali produttori di alimenti (DPA), fermo restando l'obbligo di registrazione sul registro aziendale dei trattamenti, di cui all'art. 15 del DLgs 158/06: data, natura dei trattamenti terapeutici eseguiti, identificazione degli animali trattati e tempi di sospensione.

Il medico veterinario, nell'ambito della propria attività e qualora l'intervento professionale lo richieda, può consegnare all'allevatore o al proprietario degli animali le **confezioni di medicinali veterinari della propria scorta e da lui già utilizzate**, allo scopo di iniziare la terapia, in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario secondo le tipologie previste, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Possono **far parte della scorta** esclusivamente i farmaci veterinari; infatti la facoltà di detenere in scorta farmaci ad uso umano non è prevista per le scorte dei veterinari che svolgono attività zooiatrica, indipendentemente dall'esistenza di un impianto di cura (art. 85 DLgs 193/08). "Il medico veterinario può invece auto-prescriversi un quantitativo minimo di farmaci per uso umano solo per l'utilizzo immediato e tali farmaci non rientrano nella scorta.

L'**approvvigionamento dei farmaci della scorta** deve sempre avvenire tramite ricetta in triplice copia (RNRTC) , anche se trattasi di farmaco per uso umano o di farmaco veterinario che necessiterebbe di prescrizione con ricetta in unica copia, mentre per l'approvvigionamento di medicinali, dispensabili

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

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

L'**acquisto** dovrà avvenire attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco (farmacie, grossisti autorizzati).

Le **registrazioni** di carico e scarico dovranno essere effettuate entro sette giorni lavorativi dall'espletamento dell'operazione cui si riferiscono.

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.

UTILIZZO IN DEROGA DEI FARMACI

L'utilizzo in deroga dei farmaci è normato dagli artt.10 (per gli animali non DPA) e 11 (per gli animali DPA) del DLgs 193/06 che consente, <u>in assenza di medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione</u>, rispettando l'uso "a cascata", di impiegare:

1. un medicinale autorizzato per un'altra specie o un'altra affezione della stessa specie
2. in assenza anche di tale possibilità, un farmaco per uso umano o un medicinale autorizzato in un altro Stato Membro
3. infine, in assenza dei precedenti, un galenico magistrale.

Pertanto se un determinato farmaco viene prodotto in confezione destinata ad animali non DPA e in confezione destinata ad animali DPA, sugli animali non DPA deve essere utilizzata la prima, anche se l'impiego di quella destinata ad animali DPA dovesse risultare economicamente più vantaggioso.

Altre condizioni che consentono l'uso della deroga, <u>in presenza di medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione</u> :

a) quando si tratti di un farmaco con attività antibatterica e i test microbiologici dimostrino che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico-resistenza nei confronti di tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso. In tal caso il veterinario deve disporre di dati oggettivi a supporto della propria scelta, per poter documentare le condizioni che hanno determinato l'utilizzo della deroga (antibiogrammi e/o referti di esami autoptici);
b) in caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un antibatterico autorizzato, nel singolo caso clinico;
c) nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

d) qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia.

Per i punti a) e b) si ritiene indispensabile, trattandosi di interventi conseguenti a presenza di antibiotico resistenza, che si effettui la segnalazione di farmacovigilanza per diminuita efficacia del farmaco.

La "*Scheda per la segnalazione diminuzione di efficacia*" si può scaricare dal sito dell'Università di veterinaria di Torino : http://veterinaria.campusnet.unit.it, nella Sez. "Centri e Servizi" alla voce "FARMACOVIGILANZA".

Ovviamente le sostanze farmacologiche contenute nei medicinali utilizzati in deroga su animali DPA devono risultare presenti nell'Alleg. I del Reg CE 37/2010 (sostanze per le quali è stato definito un LMR, cioè un limite massimo residuale). Il veterinario deve prescrivere un appropriato tempo di attesa che, a meno che non sia indicato sul medicinale per la specie trattata, non dovrà essere inferiore a 7 giorni per le uova e per il latte e a 28 giorni per la carne.

SMALTIMENTO DEI FARMACI

Il Codice Penale (art. 443) punisce la detenzione per il commercio, la commercializzazione e la somministrazione di medicinali guasti (ricomprendendo in tale fattispecie anche il superamento della data di scadenza) ed è stato precisato, in numerose sentenze, che tale divieto è riferito alla tutela della salute umana. Tuttavia l'art. 443 C.P. trova anche applicazione se i medicinali sono utilizzati per identificare, prevenire o curare patologie degli animali trasmissibili all'uomo.
Non dovrebbe comunque costituire illecito la sola detenzione di medicinali scaduti o guasti, qualora non sia finalizzata all'attività di commercializzazione, in quanto " *la mera detenzione per la somministrazione deve ritenersi esclusa dal novero delle condotte punibili stante l'inapplicazione per via analogica della norma incriminatrice*" (Sentenza numero 10601/2005 del Tribunale di Roma) . Tuttavia è accaduto, in più circostanze, che il rinvenimento di farmaci scaduti all'interno della scorta dell'impianto abbia comportato una denuncia penale. I farmaci, pertanto, in attesa dello smaltimento, devono essere detenuti, debitamente identificati come "*farmaci scaduti",* separati fisicamente dai farmaci della scorta. Una volta scaduti infatti diventano rifiuti speciali sanitari e, come tali, vanno smaltiti, entro un anno, conferendoli a Ditte a ciò autorizzate. Il codice CER loro assegnato è 180207 per i medicinali pericolosi (chemioterapici e antineoplastici) e 180208 per i medicinali non pericolosi (tutti gli altri).
Per quanto riguarda le sostanze psicotrope e gli stupefacenti scaduti, soggetti a obbligo di registrazione su apposito registro (Tab II Sez. A , B e C), si fa presente che la modalità di smaltimento non può essere

Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo CN
tel. +39 0171 450111 – fax +39 0171 1865270
email: protocollo@aslcn1.legalmailPA.it – web: www.aslcn1.it

P.I. / Cod. Fisc. 01128930045

la stessa, ma, per analogia, dovrebbe essere quella adottata dalle farmacie, secondo quanto previsto dall'art. 25/bis del DPR 309/90. I Servizi farmaceutici delle ASL, tuttavia, se interpellati, non sempre sono in condizioni di intervenire. In attesa che vengano meglio chiarite le modalità operative per la distruzione si consiglia pertanto di accantonare gli stupefacenti scaduti separandoli fisicamente da quelli non scaduti, identificandoli con apposito cartello/ etichetta, sempre detenendoli in condizioni di sicurezza, e annotandone la scadenza sull'apposito registro, considerato che non risulta previsto un limite temporale entro cui avviare tali farmaci alla distruzione.
I farmaci della Tab II Sez. D e E, scaduti, possono invece essere avviati alla termodistruzione, come rifiuti speciali sanitari.

Presso i Servizi veterinari di Area C è disponibile la modulistica per gli adempimenti di cui sopra.
La stessa, a breve, sarà scaricabile anche dal sito intenet di questa ASL.

Sono a disposizione per eventuali chiarimenti:
per la sede di Cuneo:
dr. Alberto OCCELLI, tel. 0171/450146 – 450152 - alberto.occelli@aslcn1.it;

per la sede di Mondovì:
dr.ssa Fiorella ROSA, tel. 0174/676124 – 676125 – fiorella.rosa@aslcn1.it;

per la sede di Saluzzo:
dr. Mauro FRANCESCONI, tel. 0175/479756 – 479747 – mauro.francesconi@aslcn1.it;

per la sede di Fossano/Savigliano:
dr.ssa Concordia GUERRIERO, tel. 0172/240641-240661 – concordia.guerriero@aslcn1.it

Cordiali saluti.

Il Coordinatore dei Servizi veterinari di
"Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche" I e II
Dott. Alberto ATTUCCI
(firmato in originale)

\\asl15.loc\info\file\veterinario\Area C\AREA C 2014\FARMACO\VARIE\comunicazione ai veterinari.doc