

REGIONE DEL VENETO



ULSS6
EUGANEA

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA UNITÀ LOCALE SOCIO SANITARIA N. 6
Dipartimento di Prevenzione
SERVIZIO IGIENE URBANA VETERINARIA



IGIENE URBANA VETERINARIA

MEDICINALI VETERINARI

Dr. Riccardo Friso
Dr. Aldo Costa



novità

DECRETO 8 febbraio 2019

Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

dal 16 aprile 2019

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO**

**dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva
2001/82/CE**

dal 28 gennaio 2022



Quindi:

- **Prescrizioni digitali**
- **Registrazioni digitali**

Le informazioni contenute in tali registrazioni restano a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni per un periodo di almeno cinque anni

Eccezione:

STUPEFACENTI



ma non solo,

il Regolamento 2019/6 prevede:

la prescrizione veterinaria per un medicinale antimicrobico per metafilassi (*) deve essere emessa soltanto in seguito a una diagnosi della malattia infettiva da parte di un veterinario

la prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici, in particolare per metafilassi e profilassi (), deve essere giustificata dal veterinario**

ogni prescrizione veterinaria viene emessa soltanto in seguito a un esame clinico o a qualsiasi altra adeguata valutazione dello stato di salute dell'animale o del gruppo di animali da parte di un veterinario

e determina la revoca del *Decreto Speranza*

() la somministrazione di un medicinale a un gruppo di animali, a seguito di diagnosi di una malattia clinica in una parte del gruppo, allo scopo di trattare gli animali clinicamente malati e di controllare la diffusione della malattia negli animali a stretto contatto e a rischio, e che possono già essere infetti a livello subclinico;*

*(**) la somministrazione di un medicinale a un animale o a un gruppo di animali prima che si manifestino i segni clinici della malattia, al fine di prevenire l'insorgenza di una malattia o di un'infezione;*



Prevede inoltre:

La quantità dei medicinali prescritti è limitata alla quantità richiesta per il trattamento o la terapia in questione. I medicinali antimicrobici per metafilassi e profilassi sono prescritti soltanto per una durata limitata al periodo di rischio.

Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio.

Un medicinale veterinario classificato come soggetto a prescrizione veterinaria può essere somministrato personalmente da un veterinario in assenza di una prescrizione veterinaria, ma il veterinario conserva le registrazioni di tale somministrazione personale secondo la legislazione nazionale pertinente.



Validità della prescrizione veterinaria

La ricetta elettronica se ripetibile ha validità di 3 mesi e può essere utilizzabile 5 volte.

Se non ripetibile, per analogia con precedente normativa ha validità di 30 gg.

Se riferita a antimicrobici ha validità di 5 gg.



Impiego dei medicinali

I medicinali veterinari sono utilizzati conformemente ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)



Impiego dei medicinali antimicrobici

I medicinali antimicrobici non sono utilizzati in modo sistematico, né impiegati per compensare carenze d'allevamento

I medicinali antimicrobici non sono impiegati per uso auxinico

I medicinali antimicrobici non sono utilizzati per profilassi se non in casi eccezionali, quando il rischio di infezione o di malattia infettiva è molto elevato e le conseguenze possono essere gravi.

I medicinali antimicrobici sono impiegati per metafilassi unicamente quando il rischio di diffusione di un'infezione o di una malattia infettiva nel gruppo di animali è elevato e non sono disponibili alternative adeguate.



Impiego di medicinali non previsto dalla AIC in specie animali NON destinate alla produzione di alimenti

qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati per un'indicazione riguardante una specie animale, **sotto la diretta responsabilità del veterinario e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili**, trattare **in via eccezionale** l'animale con il seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
- b) **in mancanza di un medicinale veterinario di cui sopra un medicinale per uso umano;**
- c) **in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.**

Ad eccezione dei medicinali veterinari immunologici alle stesse condizioni si potrà utilizzare un medicinale veterinario **autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.**

3. Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.



Impiego non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali terrestri destinate alla produzione di alimenti

1. In deroga all'articolo 106, paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, **sotto la sua diretta responsabilità** personale e, in particolare, **al fine di evitare sofferenze inaccettabili**, trattare **in via eccezionale** l'animale in questione con il seguente medicinale:

- a) un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro ai sensi del presente regolamento, per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale terrestre destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro interessato, ai sensi del presente regolamento, **in una specie animale non destinata alla produzione di alimenti per la stessa indicazione**;
- c) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alle lettere a) o b) del presente paragrafo, **un medicinale per uso umano autorizzato** ai sensi della direttiva 2001/83/CE o al regolamento (CE) n. 726/2004; oppure
- d) in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a), b) o c) del presente paragrafo, **un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.**

2. A eccezione dei medicinali veterinari immunologici, qualora non sia disponibile un medicinale di cui al paragrafo 1, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale gli animali terrestri destinati alla produzione di alimenti con un medicinale veterinario autorizzato in un paese terzo per la stessa specie animale e la stessa indicazione.

3. **Il veterinario può somministrare il medicinale personalmente o consentire a un'altra persona di effettuarlo sotto la responsabilità del veterinario stesso, ai sensi delle disposizioni nazionali.**

4. Le sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale utilizzato ai sensi dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono consentite ai sensi del regolamento (CE) n. 470/2009 e degli atti adottati sulla base di quest'ultimo.

5. Il presente articolo si applica anche quando un medicinale veterinario autorizzato non è disponibile nello Stato membro interessato.



**In caso di animali destinati alla
produzione di alimenti dovranno
prevedersi adeguati tempi di attesa**



STUPEFACENTI

DPR 309/90 e smi

*La normativa vigente punisce con sanzioni penali gli errori e le inadempienze nella gestione e registrazione degli stupefacenti.
Ogni infrazione riscontrata dagli organi di controllo comporta automaticamente una denuncia alla Procura della Repubblica.
L'infrazione comporta un notevole disagio ed un esborso di denaro molto elevato.*



Decalogo per l'uso corretto degli stupefacenti (Fonte ANMVI)

Gli stupefacenti più comunemente utilizzati nella clinica degli animali da compagnia sono: ketamina, morfina, metadone, fentanyl, butorfonalo (Dolorex, Nargesic), buprenorfina (Temgesic), pentobarbital (Euthatal), fenobarbitale (Gardenale), pentazocina (Talwin).



ACQUISTO

*Utilizzare una ricetta bianca in 3 copie, con **numerazione progressiva per ogni anno**, di cui due sono trattenute dalla farmacia ed una deve essere conservata nel proprio registro con il timbro di spedizione della farmacia.
Quantità e dosaggi non devono essere necessariamente scritti in tutte lettere.
Le quantità acquistate devono essere adeguate alle necessità della struttura veterinaria.*



Il carico e lo scarico degli stupefacenti deve essere registrato su un apposito Registro (Buffetti per medici, codice 331701100) intestato alla Struttura veterinaria con individuazione del Direttore Sanitario che ne risponde della corretta tenuta.

Il registro di carico e scarico deve essere preventivamente vidimato dal Sindaco o da chi da lui delegato.

Se il registro non viene completato entro l'anno da quando è stato vidimato, occorre ripresentarlo annualmente prima della scadenza per una verifica e nuova vidimazione()*

() la nota ministeriale DGSA 0002019-P-04/02/2011 a firma della Dr.ssa Gaetana Ferri dichiara la non necessità di vidimazione annuale per il registro stupefacenti degli ambulatori veterinari.*



Sul registro deve essere annotato il carico di ogni acquisto, entro 24 ore, dedicando una pagina per ogni farmaco.

Lo scarico deve essere effettuato registrando entro le 24 ore la dose utilizzata, i dati dell'animale/proprietario che ne consentono la rintracciabilità.

Dopo ogni impiego registrare anche la giacenza di ciascun medicinale e verificarne la corrispondenza con i medicinali effettivamente rimasti nell'armadio.

In caso di verifica è opportuno far presente se sono stati utilizzati nella giornata dei medicinali stupefacenti non ancora registrati prima che venga contestata un'eventuale incongruenza nella giacenza.



Conservare i medicinali stupefacenti in un armadio non asportabile (fissato alla parete) e chiuso a chiave. La chiave non deve essere lasciata nella serratura, né accessibile ad estranei.

Per i medicinali stupefacenti confezionati in flaconi multidose occorre scrivere sul flacone la data di inizio del flacone ed utilizzarne il contenuto fino ad un massimo di 28 giorni.

Per lo smaltimento di flaconi non consumati entro i 28 giorni e per medicinali stupefacenti scaduti occorre richiedere l'intervento dell'Ufficio Farmaceutico della propria ASL (SSVet). Nell'attesa dello smaltimento deve essere chiaramente indicato sulla confezione che il medicinale è scaduto e va comunque conservato nell'armadio chiuso.



La normativa prevede una classificazione degli Stupefacenti in 5 Tabelle (I, II, III, IV e V).

Le prime 4 includono sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

Nella tabella V, invece, sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico.



La Tabella V è a sua volta divisa in 5 Sezioni, A, B, C, D, E.

In Tabella V, sezione A, sono inclusi farmaci stupefacenti NON utilizzati per la terapia del dolore (NON Allegato III bis), esempio ketamina, e farmaci stupefacenti utilizzati per la terapia del dolore (Allegato III bis), esempio metadone, morfina, ecc.

Per la prescrizione al cliente deve prevedersi la Ricetta Ministeriale a Ricalco, personale, quantità massima prescrivibile per ogni ricetta per 30 gg di terapia.



Per Stupefacenti non compresi in Sezione A si usa ricetta bianca non ripetibile, validità 10 gg se animali da reddito, 30 gg se animali da affezione, riportante oltre al timbro personale del veterinario applicato in calce alla ricetta:

- nome, cognome e indirizzo del proprietario
 - posologia obbligatoria
 - la specie animale

- Limiti quantitativi non previsti

data, timbro e firma del veterinario



SOA in Struttura Veterinaria

A nostro parere, una Struttura Veterinaria può dirsi produttore occasionale e quindi esclusa dall'obbligo di registro solo se il conferimento è occasionale e la tracciabilità della carcassa è garantita dalla presenza di documentazione attestante le prestazioni emesse (visita clinica, trattamento terapeutico, ricovero, ecc) oltre che dalla cancellazione dell'animale dall'anagrafe, condizione prevista solo per il cane registrato.

Strutture veterinarie - gestione carcasse

Le Linee guida regionali relative al Reg. 1069/2009, art 3, punto 2, escludono dal riconoscimento/registrazione le Strutture Veterinarie. Una nota regionale commentava l'esclusione dichiarando le Strutture Veterinarie "produttori" occasionali di carcasse.

Suggeriamo il conferimento delle carcasse alla Ditta addetta al trasporto indicando il nominativo del proprietario dell'animale quale conferente/soggetto richiedente il trasporto e destinatario della fattura relativa.

A nostro parere, una diversa gestione con conferimento cumulativo o singolo indicante il nominativo della Struttura quale conferente della/e carcassa/e comporta doveri di registrazione, e conseguenti adempimenti relativi, in quanto stoccaggio, quindi con assunzione di responsabilità del prodotto da destinare allo smaltimento.



Osservazioni

- le linee guida regionali prevedono all'art. 9

Le persone che spediscono, trasportano e ricevono sottoprodotti di origine animale e/o prodotti derivati devono tenere il registro delle partite...

escludendo dalla tenuta del registro:

3.1 lo speditore, nel caso in cui si tratti di un produttore occasionale di sottoprodotti di origine animale e per il quale la produzione di sottoprodotti rappresenti un'eccezione e non un fatto che si ripete periodicamente;

Quindi le Strutture Veterinarie risultano escluse dall'obbligo di tenuta del registro se produttori occasionali, per i quali la produzione non si ripete periodicamente.



L'art 22 del Reg. 1069 prevede per ciascun Operatore l'obbligo di sistemi e procedure in grado di identificare chi sta immediatamente *a monte e a valle*, cioè in altre parole chi ha consegnato e chi ha ricevuto.

L'Allegato VIII, Capo III del Reg 142 prevede la descrizione dei materiali trasportati sul documento commerciale tra cui il numero di marchio auricolare dell'animale, se applicabile.

Ciò premesso:

- 1) *può una Struttura Veterinaria conferire più carcasse di animali a Ditta di trasporto/smaltimento senza garantire la tracciabilità delle diverse carcasse?*
- 2) *quale è il limite numerico delle carcasse conferite da una Struttura Veterinaria, quindi "speditore", che si dichiara produttore occasionale? e quale la frequenza massima perché la produzione rappresenti un fatto non periodico?*
- 3) *può un documento commerciale non indicare l'identificativo dell'animale; nel caso di cani il microchip è di fatto paragonabile al marchio auricolare previsto dal Reg 142?*
- 4) *può un documento commerciale non garantire la tracciabilità in assenza di assunzione di responsabilità dello speditore in quanto produttore occasionale, quindi escluso dall'obbligo di tenuta del registro?*



Grazie
per l'attenzione