A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

I medicinali nella medicina veterinaria degli animali d'affezione e la farmacosorveglianza

Normativa di riferimento

Per i medicinali veterinari:

- **D. L.vo 193/2006** (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - "Codice del Farmaco Veterinario"), così come modificato dal D. L.vo 143/2007;

- **D.M. 28 settembre 1993** ("Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria");

- **D.M. 28 luglio 2009** ("Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario").

Normativa di riferimento

Per i medicinali stupefacenti:

- **D.P.R. 309/1990** ("Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);

- **D.M. 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");

- **D.M. 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").

Normativa di riferimento

Per i medicinali stupefacenti:

•**D.M. 18 aprile 2007** ("Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni").

• **D.M. 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";

• **Ordinanza 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".

Normativa di riferimento

Per i gas medicinali e per i farmaci utilizzabili solo dallo specialista:

• **D. L.vo 219/2006** ("Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE").

Definizioni

Medicinale per uso veterinario: ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie degli animali, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

Definizioni

Medicinale galenico: medicinale prodotto in base a formule officinali (e cioè preparato in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente all'utente finale) o a formule magistrali (ovvero preparato in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali).

Definizioni

Medicinale veterinario omeopatico: medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.

Definizioni

Medicinale per uso umano: ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Gas anestetico e medicale: ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Definizioni

Medicinale stupefacente e psicotropo: medicinale contenente sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso; tali sostanze sono elencate nella tabella I allegata al DPR 309/1990. Nella Tabella II allegata allo stesso decreto, invece, sono compresi i principi attivi dei medicinali che le contengono, suddivisi a loro volta in cinque sezioni (A, B, C, D ed E) a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Infine, alcuni medicinali compresi nella Tabella II, qualora siano utilizzati dal veterinario per uso professionale urgente o prescritti a terzi per la terapia del dolore, possono essere classificati come appartenenti all'Allegato III-bis ed essere conseguentemente gestiti con modalità semplificate.

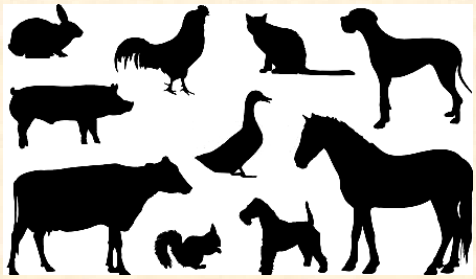
Regole

Medicinali che NON possono essere né UTILIZZATI dal veterinario, NÉ PRESCRITTI a terzi:

- 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.

Regole

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.



Uso in deroga (cascata decisionale)

In mancanza di un medicinale veterinario registrato per un certa specie e per una certa affezione, il veterinario che opera nel campo degli animali d'affezione potrà, in deroga alla regola generale ("uso improprio consentito"), utilizzare o prescrivere:

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

Uso in deroga (cascata decisionale)

2) 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.

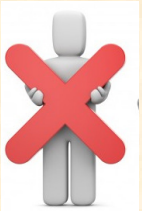
Uso in deroga (cascata decisionale)

3) In mancanza di tale medicinale:

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

Regole

Il veterinario NON potrà comunque prescrivere a terzi i medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere e quelli prescrivibili solo dallo specialista, che invece potranno essere utilizzati nelle strutture veterinarie (in questo caso è obbligatorio il carico e lo scarico nel registro delle scorte ove devono essere annotati anche i trattamenti effettuati)



Uso in deroga

Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;

Uso in deroga

Nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;

Uso in deroga

In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

Uso in deroga

Qualora non esista alcuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;

Uso in deroga

Qualora la scelta terapeutica del veterinario si rivolga alla medicina omeopatica, il principio "della cascata" non prevede l'obbligo di utilizzare un medicinale allopatico.

Regole

Ci sono alcune categorie di medicinali che possono essere utilizzate esclusivamente dai medici veterinari ed altre che possono essere detenute esclusivamente dai medici veterinari.

Regole

Detenzione riservata al medico veterinario:

- Farmaci ormonali di cui al D. Leg. 158/2006;
- Anestetici generali iniettabili ed inalatori (compresi quelli contenenti sostanze alfa-2 adrenergiche ed alfa-agoniste: detomidina cloridrato, la dexmedetomidina cloridrato, la medetomidina cloridrato, la xilazina, la xilazina cloridrato, la romifidina e la romifidina cloridrato);
- Eutanasici.

Regole

Impiego riservato al medico veterinario:

- Ormonali, Anestetici ed Eutanasici (a detenz. riservata) ;
- Trattamenti immunizzanti (art. 65 del RPV);
- Medicinali abortivi (somministrati con finalità abortive);
- Anestetici locali iniettabili;
- Anticoncezionali iniettabili;
- Antineoplastici iniettabili;
- Citochine e immunomodulatori iniettabili;
- Specialità medicinali veterinarie ad uso intrarticolare;
- Emoderivati;
- Beta-agonisti

Regole

Medicinali stupefacenti e Psicotropi possono essere detenuti come scorte solo dai medici veterinari e dalle strutture di cura degli animali, per cui NON sarà possibile prescrivere scorte di questi medicinali agli impianti di custodia ed allevamento ancorché autorizzati ai sensi dell'art. 80 del D. Leg. 193/2006.

Prescrizione

- Ricetta ministeriale non ripetibile (DM 10 marzo 2006);
- Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 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. Leg. 193/2006);
- Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta.

Scorte

L'approvvigionamento per scorta che può essere autorizzato a favore di:

- I veterinari liberi esercenti (c. d. veterinari zooiatri);
- Le strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;
- Le strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali;

Scorte

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" o "scorta dell'impianto" e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Scorte

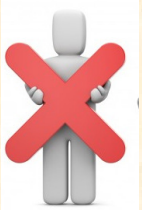
Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine pre-numerate e vidimato dall'Asl. Il **carico** dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni. Lo **scarico**, invece, nel caso di somministrazione ad animali d'affezione, non dovrà essere effettuato (ad eccezione farmaci uso umano in confezioni ospedaliere e prescrivibili solo dallo specialista e cessione di confezioni integre). Si sottolinea che una nota esplicativa del Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere **detenuto obbligatoriamente anche "in bianco".**

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta propria

Il veterinario libero esercente **NON PUÒ** 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 ad uso ospedaliero e ai medicinali ad uso umano prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso.

Scorta propria

Il veterinario libero esercente **PUÒ** detenere e trasportare medicinali **stupefacenti e psicotropi** (ad eccezione di quelli ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista).
Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla Tabella II, sezioni A, B e C e all'Allegato III-bis della Tabella IIA, il veterinario dovrà dotarsi di un **apposito registro** ove effettuare, entro 24 ore dalle movimentazioni oggetto di registrazione, le annotazioni richieste.

Scorta propria

Il registro per i medicinali Tabella II, sezioni A, B e C dovrà essere numerato e vidimato in ogni pagina dall'ASL e conservato per due anni dall'ultima registrazione. Dovranno essere annotati, per il carico, la data, il rif. documento d'acquisto, la quantità acquistata e la giacenza, mentre per lo scarico si dovrà annotare la data della somministrazione, la specie, la razza e il sesso dell'animale, il cognome il nome e l'indirizzo del proprietario, la quantità somministrata e giacenza. Ciascuna pagina dovrà essere intestata ad una sola preparazione e alla fine della pagina si dovrà continuare sulla prima pagina vuota disponibile.

Scorta propria

Il registro per l'utilizzo del medicinali dell'Allegato III-bis della Tabella IIA, NON è di modello predefinito, NON necessita di vidimazione e deve essere conservato per due anni dall'ultima registrazione. Su di esso il veterinario dovrà annotare le movimentazioni effettuate, indicando i quantitativi in entrata dei medicinali e i trattamenti effettuati.

Naturalmente nulla vieta che si adotti anche per questi medicinali la procedura di registrazione prevista per quelli della Tabella II.

Allegato III-bis

- Sostanze e composizioni medicinali contenenti: Acetildiidrocodeina, Alfentanil, Amobarbital, Buprenorfina**, Ciclobarbital, Codeina**, Destromoramide, Difenossilato, Difenossina, Diidrocodeina**, Dipipanone, Eptabarbital, Etilmorfina, Fentanil**, Flunitrazepam, Folcodina, Glutetimide, Idrocodone**, Idromorfone**, Ketamina, Levorfanolo, Mecloqualone, Metadone**, Metaqualone, Metilfenidato, Morfina**, Nandrolone, Nicocodina, Nicodicodina, Norcodeina, Ossicodone**, Ossimorfone**, Pentobarbital, Petidina, Propiram, Remifentanil, Secobarbital, Sufentanil, Tapentadolo**, Tebaina, Tiofentanil, Zipeprolo.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta impianto di cura

In Regione Piemonte, in base alla D.G.R. del 24/04/2006, n. 21-2685 di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie l'autorizzazione alla detenzione di scorte deve essere considerata compresa nell'autorizzazione sanitaria all'apertura della struttura sanitaria.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta impianto di cura

Le scorte potranno comprendere oltre ai medicinali veterinari, nel rispetto delle regole per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano.
Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la 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 (**in questo caso è obbligatorio il carico e lo scarico nel registro delle scorte ove devono essere annotati anche i trattamenti effettuati**)

Scorta impianto di cura

Per i medicinali ad uso umano (compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi) è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso grossisti e aziende produttrici;
fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrivibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie.

Scorta impianto di cura

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.

Scorta impianto di cura

I veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione 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.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta impianto di cura

Per i medicinali stupefacenti e psicotropi non ci sono differenze con la gestione delle scorte proprie.
Se sono presenti unità operative autonome che gestiscano tali medicinali ci si dovrà dotare di un registro di entrata ed uscita vidimato dall'ASL (in luogo di quello di carico/scarico). Su tale registro dovranno essere annotate le movimentazioni in entrata, per approvvigionamento, e in uscita, con destinazione le unità operative. Ogni unità operativa dovrà poi essere dotata di un registro di carico e scarico vidimato dal Direttore Sanitario.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta impianto di custodia

I titolari delle strutture ove sono custoditi o allevati animali (non DPA) possono essere autorizzati dall'ASL a detenere "scorte d'impianto" sotto la responsabilità di uno o più medici veterinari. 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.

Scorta impianto di custodia

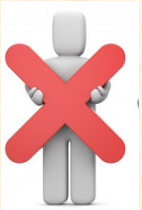
Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine pre-numerate e vidimato dall'Asl.
Lo scarico dovrà essere effettuato per tutti i trattamenti eseguiti con medicinali registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Scorta impianto di custodia

I medicinali ad uso umano e i medicinali stupefacenti o psicotropi 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.
I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista NON potranno MAI essere utilizzati.



Cessione dei medicinali

Possono essere ceduti solo i medicinali ad uso veterinario, esclusi i medicinali veterinari stupefacenti o psicotropi, e solo a condizione che:

- facciano parte delle scorte (non sono cedibili i medicinali acquistati dal veterinario mediante autoricettazione);
- l'affezione diagnosticata o la situazione contingente (es.: cessione del farmaco per la prevenzione filariosi) giustifichino la cessione di quei farmaci;

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Cessione dei medicinali

È consentito al medico titolare di impianto di cura di cedere confezioni integre al proprietario di animali non DPA scaricando le confezioni da lui non utilizzate nel registro delle proprie scorte.

Modifica dell'art.84, comma 3 del D.Lvo 193/2006 come novellato dal comma 4 bis-art. 13 della "Legge Balduzzi" decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158

Conservazione dei medicinali

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.).

Conservazione dei medicinali

I medicinali stupefacenti o psicotropi dovranno essere conservati in un armadietto non asporta-bile e chiuso a chiave. La chiave non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura e durante la chiusura dei locali ove l'armadietto è collocato non dovrà essere conservata al loro interno.

Smaltimento dei medicinali

I medicinali scaduti 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).

Smaltimento dei medicinali

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.

Smaltimento dei medicinali

I medicinali stupefacenti o psicotropi, invece, necessitano di una procedura che prevede la compartecipazione del Servizio farmaceutico dell'Asl per permettere lo scarico dall'apposito registro.
Il veterinario responsabile dovrà contattare il Servizio farmaceutico dell'Asl che ufficialmente lo nominerà custode dei medicinali. A questo punto il veterinario dovrà conservare gli stessi separatamente dagli altri e dovrà consegnarli all'Asl quando, in presenza delle Forze dell'ordine, gli verrà richiesto. Nell'occasione verrà redatto un verbale che, allegato al registro, permetterà (solo a questo punto della procedura!) di scaricare il medicinale scaduto o inutilizzabile.

Farmacovigilanza

Il veterinario ha l'obbligo di riferire, entro 15 giorni lavorativi da quando ne venga a conoscenza, ogni sospetta reazione avversa che si sia verificata sull'animale o sull'uomo, nonché ogni even-tuale mancanza di efficacia, relative all'utilizzo dei medicinali veterinari. Se la reazione avversa è da considerarsi grave la comunicazione deve essere effettuata entro 6 giorni lavorativi.

La segnalazione deve essere effettuata al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmaco-vigilanza mediante apposito modello.

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Prevenzione antibiotico resistenza

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_234_allegato.pdf

Antibiotico - resistenza

Negli anni l'uso degli antibiotici in ambito medico e veterinario ha favorito l'insorgere di meccanismi di resistenza da parte dei batteri (c.d. antibiotico-resistenza).
Per quanto riguarda il settore veterinario, il fenomeno, già registrato e monitorato da parte delle autorità sanitarie competenti negli animali da reddito, di recente si è diffuso anche negli animali da compagnia. La situazione è in progressivo peggioramento a causa dell'aumento di batteri poco sensibili agli antibiotici disponibili in medicina veterinaria. La diffusione dell'antibiotico-resistenza negli animali da compagnia costituisce motivo di duplice riflessione.
Infatti, nel caso delle zoonosi, vale a dire delle malattie trasmesse dall'animale all'uomo, il batterio zoonotico antibiotico-resistente non solo può nuocere all'animale ma può anche, e soprattutto, essere trasferito all'uomo.
Le persone che contraggono malattie provocate da germi zoonotici resistenti non rispondono poi alle terapie antibiotiche. Questo provoca gravi conseguenze sulla salute umana e un aumento dei costi del Servizio sanitario, perché tali infezioni richiedono un prolungato soggiorno ospedaliero, maggiori costi per la diagnostica e per la terapia antibiotica e, nei casi più gravi, portano ad un aumento del tasso di mortalità.

Per questo è sempre più necessario usare gli antibiotici in modo prudente e razionale

Combattere il fenomeno dell'antibiotico-resistenza è possibile.

È necessario che tutti gli attori coinvolti nel processo di somministrazione degli antibiotici contribuiscano ciascuno secondo il proprio ruolo e collaborino in modo sinergico.
Da una parte, i veterinari sono tenuti al rispetto delle linee di indirizzo in materia, dall'altra, i proprietari devono attenersi con scrupolo alle indicazioni ricevute dal veterinario.

Ministero della Salute

Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

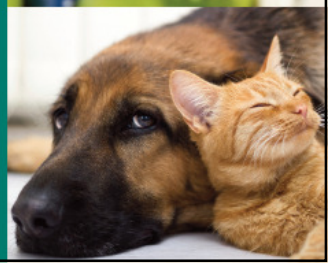
Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti europei e internazionali

www.salute.gov.it/

Via Giorgio Ribotta 5
00144 Roma

Ministero della Salute

Uso corretto degli antibiotici negli animali da compagnia.
Più sicurezza per loro, più sicurezza per noi



A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Prevenzione antibiotico resistenza

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_opuscoliPoster_234_allegato.pdf

VADEMECUM PER I VETERINARI
per un uso responsabile degli antibiotici

Tutti i veterinari devono attenersi scrupolosamente alle linee di indirizzo sull'uso responsabile degli antibiotici degli organismi europei e internazionali (EMA, CODEX, Commissione Europea, WHO, FAO, OIE).

L'uso degli antibiotici dovrebbe essere evitato:

- Se non è necessario
- Se è possibile una terapia alternativa
- Nel trattamento di casi cronici, se si prevedono scarse possibilità di successo

L'antibiotico deve essere scelto:

- Tra gli antibiotici autorizzati per impiego veterinario
- Tra i prodotti registrati per il trattamento della specifica malattia
- Tra quelli a spettro più stretto e con la più alta efficacia in vitro nei confronti della specie batterica bersaglio, per minimizzare l'esposizione di popolazioni batteriche non target all'antibiotico
- Tra gli antibiotici ad uso locale rispetto a quelli sistemici ogni volta che è terapeuticamente appropriato
- Previa diagnosi certa, antibiogramma e indicazioni specifiche
- Gli antibiotici più recenti, come le cefalosporine di terza generazione, e quelli ad ampio spettro, come i fluorochinoloni, dovrebbero essere prescritti solo in caso di effettiva necessità

Gli antibiotici dovrebbero essere usati:

- In funzione dell'esito previsto
- Nella posologia e per il tempo previsti dal foglietto illustrativo, evitando dosaggi sub-terapeutici e tempi troppo brevi che rappresentano fattori di rischi per la selezione di ceppi batterici resistenti. Per garantire un corretto dosaggio ed evitare il sottodosaggio, il peso corporeo dell'animale deve essere valutato il più accuratamente possibile.
- Per le vie di somministrazione per cui è stato autorizzato
- Monitorando periodicamente la risposta terapeutica

Ricordati di segnalare immediatamente la mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico all'autorità competente (ai sensi del D.lgs n. 193/2006)

INDICAZIONI PER IL PROPRIETARIO
di animali da compagnia

- La tua collaborazione è fondamentale per un buon esito della terapia e per prevenire fenomeni di antibiotico-resistenza
- Ricorda che devi segnalare al veterinario la mancata risposta alla terapia o eventuali reazioni avverse

Il veterinario deve informare il proprietario su:

- Il piano di trattamento, i rischi di esiti insoddisfacenti e le possibili reazioni avverse affinché sia pronto a segnalarli tempestivamente
- L'importanza di rispettare: istruzioni di uso, posologia, intervalli di somministrazione e durata del trattamento
- La necessità di rispettare le modalità di conservazione dei medicinali
- La non opportunità di interrompere in anticipo il trattamento, con conseguente rischio di recidiva
- Le modalità di somministrazione, per garantire il rispetto della posologia
- Precauzioni e avvertenze d'uso degli antibiotici (es. indossare guanti e lavare le mani dopo la somministrazione)

L'uso improprio di antibiotici favorisce l'insorgenza di fenomeni di antibiotico – resistenza a carico della flora microbica intestinale e delle mucose degli animali con conseguente rischio di trasmissione di batteri resistenti al proprietario e/o di diffusione nell'ambiente.

Il veterinario che prescrive in modo non giustificato medicinali veterinari è sanzionabile

IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

I medicinali veterinari vanno sempre usati secondo le istruzioni del foglietto illustrativo per garantire la sicurezza degli animali, dell'uomo e dell'ambiente.

L'uso non conforme è un "uso non autorizzato", cioè "empirico", e può alterare il profilo di sicurezza e l'efficacia del farmaco e portare conseguenze indesiderabili.

Il foglietto illustrativo va sempre letto con attenzione:

- Contiene indicazioni risultato di ricerche e studi sulla specie o categoria animale a cui è destinato il medicinale
- Riporta la posologia (dosaggio) e le corrette modalità d'uso per ottenere l'effetto desiderato
- Include particolari precauzioni per l'utilizzo

USO IN DEROGA DI UN FARMACO

Il medicinale veterinario è studiato e sviluppato in funzione delle specie animali cui sarà destinato.

Solo eccezionalmente, per far fronte alla mancata disponibilità di un medicinale ad uso veterinario specifico per una determinata patologia, in una determinata specie, il veterinario può prescrivere, sotto la propria responsabilità, un medicinale autorizzato per un'altra patologia o per un'altra specie animale, o, in assenza di questi, uno per uso umano.

Il legislatore, sulla base dei rischi connessi a tale utilizzo del medicinale, ha precisato l'eccezionalità di questo comportamento.

È vietato somministrare agli animali sostanze farmacologicamente attive se non in forma di medicinali veterinari autorizzati.

Nessun medicinale veterinario può essere commercializzato in Italia senza aver ottenuto la preventiva autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dal Ministero della salute a norma del D.lgs. n. 193/2006 oppure dall'Unione europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004.

Le aziende produttrici di medicinali veterinari hanno il compito di garantirne la qualità, la sicurezza e l'efficacia clinica

↓

Il Ministero della salute verifica accuratamente gli studi ed autorizza l'immissione in commercio del medicinale veterinario

↓

Il veterinario prescrive i medicinali più appropriati e controlla il loro impiego

↓

Il proprietario li utilizza solo come prescritto dal veterinario

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Prevenzione antibiotico resistenza

L'uso degli antibiotici dovrebbe essere evitato:

- se non è necessario
- se è possibile una terapia alternativa
- nel trattamento dei casi cronici, se si prevedono scarse possibilità di successo

L'antibiotico deve essere scelto:

- Tra gli Ab autorizzati per l'impiego veterinario
- Tra gli Ab registrati per la specifica patologia
- Tra quelli a spettro più stretto in modo mirato
- preferendo l'uso locale
- scegliendo quelli più recenti (cefalosporine di 3^ generaz.) e quelli ad ampio spettro solo in caso di effettiva necessità

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche
S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Prevenzione antibiotico resistenza

Gli antibiotici dovrebbero essere usati:

- In funzione dell'esito previsto
- Nella posologia e per il tempo previsti nel foglietto illustrativo, evitando dosaggi sub-terapeutici e tempi troppo brevi, valutando il peso dell'animale nel modo più preciso possibile
- Per le vie per cui è autorizzato
- Monitorando la risposta terapeutica

Ricordati di segnalare immediatamente la mancata risposta clinica a un trattamento terapeutico all'autorità competente (ai sensi del D.lgs n. 193/2006)

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

Ministero della Salute
DGSAF
0001466-P-26/01/2012
100295862

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio IV Ex DGSA - Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ASSESSORATI DELLE REGIONI E
DELLE PROVINCE AUTONOME
- SERVIZI VETERINARI -
LORO SEDI

Oggetto : Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari

Si trasmette la linea guida di cui all'oggetto.

Si prega le Istituzioni in indirizzo di darne massima diffusione nell'ambito delle proprie strutture e di verificare che le indicazioni contenute nella suddetta linea guida vengano seguite e correttamente effettuate dagli Organismi di controllo operanti sul territorio.

Il Direttore Generale

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

REGIONE PIEMONTE

LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE SCORTE DEGLI IMPIANTI DI CURA E PER ATTIVITÀ ZOOIATRICA (D.Lgs 193/2006 artt. 76(8), 80(3), 84, 85)

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i _____
cell: _____ in qualità di _____
_____ si è/sono recato/i presso la Struttura di cura
_____ con sede nel Comune di _____
Via _____ Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare
il/la Dott. _____ nato/a a _____ Prov. _____ il _____
residente nel Comune di _____ Prov. ____ in Via _____
Tel. _____ Fax _____ e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a:

VERIFICA SULLO STOCCAGGIO, IMPIEGO E REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Il suddetto Impianto risulta in possesso della seguente autorizzazione : N°. .....
I veterinario zooiatra ispezionato risulta iscritto all'albo provinciale di .....al N°.....
Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario .....
Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI ☐ NO ☐
note .....

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

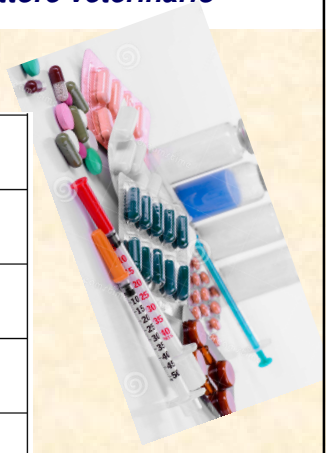
PRESCRIZIONI SCRITTE O RICETTE	
Le ricette RNRT presenti presso l'impianto/veterinario zooiatra sono conformi al modello ministeriale	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al medico veterinario è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al farmacista è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
La sezione della ricetta riservata al titolare dell'impianto è compilata in ciascuna delle parti previste	SI(1) NO(4)
SCORTA DI MEDICINALI VETERINARI	
Presenza di scorta di medicinali veterinari	SI(4) NO(1)
Presenza di scorte di medicinali umani (solo impianti)	SI(4) NO(1)

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza



Se si :	
Autorizzazione n°....._____..... rilasciata il	
Registro carico-scarico protocollo n°..... rilasciato il	
Il titolare dell'impianto è autorizzato alla detenzione di scorte di medicinali veterinari	SI(1) NO(4) NA
E' presente il registro carico-scarico scorte	SI(1) NO(4) NA
Conformità del registro (numerazione e vidimazione servizio veterinario)	SI(1) NO(4) NA
Conservazione ricette e documentazione di acquisto (3 anni)	SI(1) NO(4) NA
La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata	SI(1) NO(4) NA
Sistemi contro congelamento-surriscaldamento ambienti di stoccaggio	SI(1) NO(4) NA
Bidoni per lo stoccaggio temporaneo dei farmaci scaduti e da smaltire	SI(1) NO(4) NA

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

Presenza di farmaci scaduti non idoneamente identificati	SI(4) NO(1) NA
Il numero di lotto delle confezioni è sempre presente e leggibile	SI(1) NO(4) NA
N° di ricette di carico scorte negli ultimi 12 mesi	_____
Presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche	SI(4) NO(1)
Presenza e corretta compilazione del registro di carico e scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del dpr 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi	SI(1) NO(4) NA
Registrazione scarico dei medicinali veterinari somministrati ad animali da reddito	SI(1) NO(4)
Presenza di scorte di medicinali umani per solo uso ospedaliero (ad esclusione degli gli antibiotici), e medicinali umani per uso specialistico (ad esclusione degli gli antibiotici)	SI(4) NO(1)

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

Registrazione carico - scarico dei medicinali umani per solo uso ospedaliero e specialistico (ad esclusione degli gli antibiotici)	SI(1) NO(4) NA
Annotazione eliminazione dei farmaci a seguito di scadenza	SI(1) NO(4)
I medicinali veterinari presenti nell'impianto sono correlati alle ricette e alla documentazione fiscale	SI(1) NO(4)
Registrazione carico-scarico dei farmaci	conforme (1) non conforme (4) NA
CAMPIONI GRATUITI	
Sono presenti campioni gratuiti?	SI NO
La cessione dei campioni gratuiti è conforme ai requisiti di registrazione prescritti dalla norma ?	SI (1) NO (4) NA
Il quantitativo di campioni gratuiti ceduti dai titolari di AIC rientra nei limiti previsti dalla normativa vigente ?	SI (1) NO (4) NA
La tipologia di campioni gratuiti forniti rispetta i divieti imposti dalla norma (vietata la cessione di stupefacenti)	SI (1) NO (4) NA

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

USO DI MEDICINALI VETERINARI (Dlvo 193/2006)	
Sono presenti sostanze farmacologicamente attive	SI(4) NO(1)
Prescrizione di farmaci in deroga	SI(4) NO(1)
I medicinali in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI (1) NO(4) NA
Registrazione dei trattamenti in deroga	SI (1) NO(4) NA
Segnalazioni di eventuali effetti collaterali e di sospette diminuzioni di efficacia	
E' presente un sistema di registrazione e smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati	SI (1) NO(4)
Sistema di smaltimento adottato per farmaci scaduti o inutilizzati	
N° di ricette RTC (non di scorta) negli ultimi 12 mesi	

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

TEAM LEADER

Sig./Dr. ..... qualifica .....

Firma .....

AUDITOR

Sig./Dr. ..... qualifica .....

Firma .....

Eventuale documentazione acquisita

.....

Eventuali annotazioni

.....

.....

.....

.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Sig./Dr. ..... qualifica .....

Firma .....

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

Località .....data |_|_|/|_|_|/|_||_|_|_|

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE

PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE

.....

.....

.....

.....

.....

TEMPI DI ADEGUAMENTO: _____

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Farmaco-sorveglianza

RISCHIO: BASSO □ (<30) MEDIO □ (30-90) ALTO □ (>90)

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** (somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO** , ricavato :

- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

Tipologia di non conformità	Punteggio aggiuntivo
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30

A.S.L. TO3
Azienda Sanitaria Locale
di Collegno e Pinerolo

S.C. Igiene Allevamenti e Produzioni Zootecniche

S.S. Sorveglianza e Vigilanza Settore veterinario

Per l'attenzione