

Pec Fofi

Da: dgsa@postacert.sanita.it
Inviato: venerdì 19 aprile 2019 09:47
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica - nota esplicativa#329905403#
Allegati: Nota sostituzione medicinali veterinari per REV definitiva.pdf

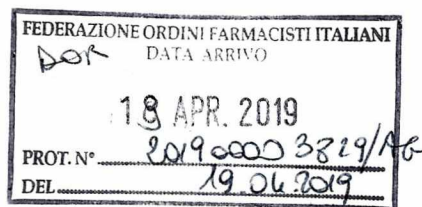
Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGSAF

Numero di protocollo: 11024

Data protocollazione: 19/04/2019

Segnatura: 0011024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

ADF
adf@adfsalute.it

AISA
aisa@federchimica.it

A.N.M.V.I.
anmvi@pec.anmvi.it

AS.CO.FAR.VE.
info@ascofarve.com

ASSALZOO
assalzo@pcert.it

ASSOGENERICI
assogenerici@pec.it

ASSOFARM
Via Nazionale, 172, 00184 Roma RM

ASSORAM
info@assoram.it
assoram@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@farmacieunite.it
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA SERVIZI
segreteria@federfarmaservizi.it

FEDERCHIMICA
federchimica@federchimica.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

FNPI
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

SIVAR
info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.
info@sivelp.it

S.I.VE.M.P.
sivemp@pec.it
segrenaz@sivemp.it

U.Na.F.Ti.S.P.
presidenza.unaftisp@gmail.com
segreteria.unaftisp@gmail.com

e p.c.

Assessorati alla sanità delle Regioni
e Province Autonome

Loro Sedi

Comando Carabinieri per la tutela
della salute
Comando Generale di Roma
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica – nota esplicativa

Lo scrivente ufficio, a seguito dell'entrata in vigore della obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica, ha ricevuto alcuni quesiti inerenti la possibilità di sostituzione del medicinale veterinario prescritto.

Con la presente, si intende fornire alcuni delucidazioni, pur se non esaustive, rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrivente e il farmacista.

Premessa:

Il decreto legislativo 193/06, di seguito indicato come decreto, con i commi 1 e 2 dell'art. 76 – Prescrizione di medicinali veterinari - fornisce due indicazioni chiare:

1. è fatto divieto di fornire medicinali veterinari senza prescrizione medico-veterinaria ove la stessa sia prevista dalle norme vigenti ed in quantità diversa da quella prescritta;
2. i medici veterinari nel prescrivere i medicinali veterinari devono limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

Pertanto, **il medico veterinario**, pur considerando la disponibilità sul mercato di confezioni dello stesso medicinale veterinario, con stesso dosaggio e forma farmaceutica, è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali.

Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.

Sostituzione del medicinale veterinario:

L'art. 78 del decreto - Modalità per la dispensazione dei medicinali veterinari in caso di terapia d'urgenza - identifica due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può valutare l'opportunità di sostituzione del solo medicinale veterinario:

1. Il farmacista responsabile della vendita diretta può 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.

2. Il farmacista responsabile della vendita diretta, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare 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. L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

In pratica, il primo comma permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica. In tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione.

Il secondo comma invece, prevede un tipo di sostituzione che deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

Si riportano di seguito, a titolo di esempio, altre possibili situazioni e le relative modalità di gestione:

- A. **Prescrizione di soluzioni perfusionali**, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: in considerazione della medesima composizione quali-quantitativa, a prescindere dalla specie animale di indicazione, può essere considerato lecito effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare di autorizzazione, purché sia mantenuta la tipologia di confezione prescritta (500 ml, 250 ml e così via). In questo caso non è necessario l'assenso del medico veterinario.
- B. **Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, rietichettati e venduti sul mercato italiano: la sostituzione è considerata lecita senza l'assenso del medico veterinario, purché sia non svantaggioso da un punto di vista economico per l'acquirente.
- C. **Richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario**, disponibile sul mercato, **per questioni di maggiore economicità**: al farmacista viene richiesta la sostituzione del medicinale prescritto con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio: la sostituzione non è considerata lecita trattandosi di uno scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.
- D. **Prescrizione di un medicinale umano in deroga** ai sensi degli artt. 10 e 11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico seguendo quanto previsto dall'art. 70 comm. 2.

Situazioni di carenza dei medicinali veterinari:

E' infine opportuno considerare eventuali carenze sul mercato, ma è necessario distinguere i casi in cui il medicinale:

1. non sia presente sul mercato del territorio nazionale;
2. non sia presente in un determinato momento in farmacia.

Si ricorda che i farmacisti, qualora richiesti di medicinali di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese.

Si sottolinea, infine, che le imprese titolari di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari hanno l'obbligo di comunicare la data di effettiva commercializzazione, la cessazione, temporanea o definitiva della commercializzazione di ogni medicinale per le diverse confezioni, ai sensi dell'art. 32 del decreto, anche al fine dell'aggiornamento del prontuario online dei medicinali veterinari.

Si chiede alle Associazioni in indirizzo di dare la massima diffusione alla presente nota, che sarà anche pubblicata sul portale del Ministero della salute.

Il Direttore dell'Ufficio 4

**F.to Dott.ssa Angelica Maggio*

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*

Referenti:

dr.ssa Daniela Raneri

email: d.raneri@sanita.it

dr.ssa Stefania Dalfrà

email: s.dalfrà@sanita.it

dr. Salvatore Macri

email: s.macri@sanita.it

dr. Giovanni Polimeni

email: g.polimeni@sanita.it