

Roma, 24 febbraio 2012

Prot. n. 1264/2012/F/

Ministero della Salute
Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria,
Nutrizione e Sicurezza alimentare
Direttore Generale Dott.ssa Gaetana Ferri
Via Giorgio Ribotta, 5

00144 R O M A

Via e-mail: sanita.animale@sanita.it
g.ferri@sanita.it

Oggetto: Quesito FNOVI del 20/2/2012 (Prot. 1105/2012/F/) “Richiesta urgente di chiarimenti in merito al rifornimento all’approvvigionamento dei medicinali ospedalieri da parte delle strutture veterinarie” revisionato a seguito di Vs nota 2745-P del 15/2/2012 indirizzata ad ANMVI.

In sostituzione della Ns nota meglio indicata in oggetto e già trasmessa, alla luce delle risposte che la Direzione ha fornite con propria comunicazione del 15 febbraio u.s. indirizzata ad ANMVI, la scrivente Federazione torna in argomento per richiedere chiarimenti su alcune tematiche che non hanno ancora ricevuto le delucidazioni richieste.

Le problematiche che, in particolare, risultano ancora prive di univoca interpretazione si riferiscono principalmente all’art. 84, commi 6 e 7 del D. Lgs. n. 193/2006, che recita:

6. Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, [classificati quindi come OSP, ndr]1, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico (omissis) Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. (omissis)

7. L'approvvigionamento di medicinali di cui ai commi 5 e 6, viene effettuato attraverso i canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano (omissis)

Le questioni riscontrate sono riassumibili come segue.

1) Nonostante l’art. 84, comma 7 permetta l’approvvigionamento di medicinali ad uso ospedaliero da parte delle strutture veterinarie, presso i “canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano”, i direttori sanitari di tali strutture risultano frequentemente impossibilitati ad usufruire di tale facoltà presso le case farmaceutiche e i grossisti in ragione della difficoltà di

vedersi restituita la copia gialla, firmata e timbrata da un farmacista, della ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia;

2) rimane spesso irrisolta la fattispecie in cui l'approvvigionamento di medicinali ospedalieri viene negato in base alla previsione dell'art. 84, comma 6 del D. Lgs. 193/2006: "purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico". Si tratta di casi quale quello della ciclofosfamide, chemioterapico antineoplastico utilizzato anche in medicina veterinaria, esistente in commercio sia in preparazione ad uso orale dispensabile al pubblico e sia per uso iniettabile in confezione ad uso ospedaliero. Il medico veterinario si trova spesso nella necessità di dover somministrare tale farmaco per via iniettiva sia per rispettare quanto previsto dai protocolli antineoplastici e sia in quanto tale farmaco può causare effetti collaterali (nausea e vomito) che rendono impossibile la terapia per via orale. A ciò si aggiunga che la diversità di formulazione di uno stesso principio attivo tra una preparazione ad uso ospedaliero ed una cedibile al pubblico non possono necessariamente intendersi come alternative. Ciascuna di esse infatti ha una sua specifica indicazione e pertanto la presenza di una formulazione cedibile al pubblico non può escludere la cessione di una diversa formulazione ad uso ospedaliero quando richiesta. Ciò nonostante il medicinale ad uso ospedaliero viene negato al medico veterinario motivando la decisione con il riferimento alla norma sopra citata, con grave pregiudizio per la salvaguardia del benessere animale¹.

3) In tema di farmacovigilanza, giunge notizia che alcune Asl richiederebbero (o sarebbero nel dubbio se richiedere) la compilazione del registro di carico e scarico delle scorte di medicinali, nel caso di trattamenti con medicinali ad uso ospedaliero. Ciò in ragione di una norma non chiara che in sede di prima stesura richiedeva effettivamente tale annotazione prevedendo nell'art. 84 comma 6 del D. Lgs. 193/2006 in tema di medicinali ospedalieri, che: "*Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, ove annota anche i trattamenti effettuati*".

Tale formula è stata successivamente così modificata dal D. Lgs. 143 2007: "*Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste*".

Tale modifica intendeva, come peraltro chiarito dal Ministero della Salute, escludere l'obbligo di registrazione, ma la formulazione del dettame risulta ancora di difficile interpretazione. Per comprendere il significato della norma è infatti necessario tenere presente che il citato comma 4 prevede che il carico dei medicinali sia assolto dalla sola conservazione dei documenti d'acquisto, mentre la compilazione in scarico sia richiesta solo nel caso di somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo. Laddove, considerando che il comma 6 dello stesso articolo consente implicitamente, mediante il solo riferimento all'art. 10, l'utilizzo degli ospedalieri solo su animali nonDPA e il comma 5 dello stesso articolo prevede esplicitamente la stessa cosa riguardo a tutti i medicinali ad uso umano (quali sono anche gli ospedalieri), tale divieto di somministrazione agli animali DPA implica necessariamente l'insussistenza di ogni fattispecie che obblighi il medico veterinario ad annotare sul registro di carico e scarico, i trattamenti con medicinali ospedalieri.

4) Qualora i medicinali ad uso ospedaliero (ma non solo quelli) contengano le sostanze di cui all'art. 14 del DPR 309/1990 e siano pertanto classificabili come stupefacenti e psicotropi, risultano non uniformi le indicazioni relative alle formalità che il medico veterinario deve

¹ A testimonianza di quanto sostenuto si allega il fax della Baxter del 10/2/2009

espletare per approvvigionarsene. Anche da quanto riportato nella già citata Vostra Circolare 2745-P del 15 febbraio 2012 sembrerebbe di capire che “I 'approvvigionamento avvenga mediante ricetta speciale in triplice copia” laddove evidentemente con tale formula si intende individuare la ricetta per stupefacenti in carta autoricalcante di cui al DM 10 marzo 2006 mentre a rigor di norma, tale ricettario risulterebbe dover essere utilizzato solo per la prescrizione a terzi dei medicinali di cui alla Tabella II sez. A e all'Allegato IIIbis del DPR 309/1990, nonché per l'autoprescrizione del medico veterinario dei medicinali inclusi in quest'ultimo Allegato.

L'approvvigionamento del medico veterinario, di medicinali contenenti sostanze di cui alla Tabella II sez. A, B e C, deve avvenire, ai sensi dell'art. 42 del citato DPR, mediante compilazione della richiesta in triplice copia su carta semplice intestata. L'approvvigionamento dei medicinali contenenti sostanze appartenenti alle sezioni D ed E della medesima tabella dovrebbe avvenire invece, così come previsto dall'allegato 3 al D. Lgs. 193/2006, mediante ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Sulla base di tali premesse si chiede pertanto al Ministero di chiarire urgentemente:

a) con quali formalità debba avvenire l'approvvigionamento di medicinali ad uso ospedaliero da parte delle strutture veterinarie, presso i “canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano” quali grossisti e case farmaceutiche, qualora non sia disponibile un farmacista che possa compilare la sezione di spettanza del fornitore della copia gialla della ricetta medico veterinaria in triplice copia;

b) dato il chiarimento della nota 5727 del 29 marzo 2011 “Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinari indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata”, qualora la specialità medicinale fosse presente nelle “confezioni cedibili al pubblico” con via di somministrazione ritenuta non idonea dal medico veterinario, se nulla osti alla vendita di quello ad uso ospedaliero nella formulazione della via di somministrazione utile alla terapia attesa;

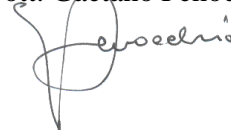
c) per i farmaci ad uso ospedaliero, atteso il dettame del D. Lgs. 143/2007, se sussistano unicamente i medesimi obblighi di registrazione di carico e scarico di tutti i farmaci ad uso umano senza obblighi aggiuntivi o diversi;

d) quali moduli debbano essere utilizzati dal medico veterinario per l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti rispettivamente alla Tabella II sezioni A, B e C, alla tabella II sezioni D ed E, nonché per l'autoprescrizione dei medicinali appartenenti all'Allegato IIIbis, di cui all'art. 14 del DPR 309/1990.

Una esaustiva risposta aiuterà la scrivente Federazione a meglio individuare e circostanziare i casi in cui, alla luce della vigente normativa, potrà configurarsi in capo ai fornitori il reato di abuso e ostacolo ad un attività sanitaria autorizzata, passibile di denuncia alla Procura della Repubblica.

Confidando in un sollecito riscontro e restando a disposizione per ogni ulteriore eventuale chiarimento si rendesse necessario, si ringrazia per l'attenzione e si porgono cordiali saluti.

Il Presidente
(Dott. Gaetano Penocchio)



Allegato