

L'uso del farmaco veterinario Stato dell'Arte, novità e prospettive

Cosimo Iavecchia

*Presidente Ordine dei Medici Veterinari della provincia di
Benevento – Solopaca*

03/10/2015



Medicinale veterinario:

(art. 1 D. L.vo 193/06 commi 1 e 2)

Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali

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

I medicinali veterinari vengono classificati in:

- • Medicinale veterinario
- Sostanza
- Premiscele per alimenti medicamentosi
- Alimento medicamentoso
- Medicinale ad azione immunologica
- Medicinale omeopatico

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

CONNESSI ALLA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

D.L.vo 16 Marzo 2006 n. 158

“ ...concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzione animali”

che abroga il D.L.vo 4 Agosto 1999 n. 336;

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

CONNESSI ALLA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

D.L.vo 6 aprile 2006 n. 193

“...recante codice comunitario dei medicinali veterinari”

che abroga il D.l.vo 119/92, modificato dal D.L.vo 47/1997,

e il DMS 306/ 2001

(regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari)

RIFERIMENTI LEGISLATIVI CONNESSI ALLA TUTELA DELLA SALUTE PUBBLICA

D.L.vo 3 marzo 1993 n. 30

***“...condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed
utilizzazione
dei mangimi medicati nella Comunità”;***

Le prescrizioni medico veterinarie (ricette)

- Su ogni confezione deve essere riportato il regime di dispensazione:
 1. Ricette non ripetibile in triplice copia
 2. Ricetta non ripetibile
 3. Ricetta ripetibile
 4. Ricetta ministeriale per i prodotti Tabella II A e allegato III bis D.M n. 46 10 marzo 2006

La ricetta non ripetibile in triplice copia (validità dieci gg lavorativi escluso quello di emissione art. 77 D.L 193/06) si utilizza per:

- Premiscele medicate (art.76 c.3)
- Immunologici
- Chemioterapici
- Antibiotici
- Antiparassitari
- Corticosteroidi
- Ormonali escluso le prostaglandine, gonadotropine e i fattori di rilascio delle stesse
- Antinfiammatori
- Sost. psicotrope (ad eccezione di quelle per le quali è richiesta la RMR L. 46/2006),
- Sost.neurotrope tranquillanti (No DPR 309/90 e L. 46/06)
- Beta-agonisti

Modello di ricetta tripla copia

Si compone di fogli autocopianti sovrapposti di cui:

- l'originale rosa riporta la dicitura "copia per il farmacista"
- La prima copia colorata in giallo riporta la sigla "copia per l'utilizzatore finale"
- La seconda copia, azzurra, riporta la dicitura "copia destinata all'ASL competente per il territorio" dove ha sede l'utilizzatore finale
- La terza copia, bianca, riporta la dicitura "copia per il veterinario"

Formalismi RTC

Deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e deve indicare:

1. Codice di allevamento (obbligatorio per tutti gli animali di azienda ed anche gli equini)
2. I dati identificativi degli animali (cioè quello che risulta all'anagrafe zootecnica dell'Asl)
3. I tempi di sospensione, trattamento, posologia
4. Nel caso di scorta di impianto, gli estremi dell'autorizzazione dell'impianto (firma il titolare impianto)
5. Nel caso di scorta propria, gli estremi autorizzativi e firma del professionista responsabile

La ricetta in triplice copia trova inoltre applicazione per:

- Animali da compagnia quando il medicinale non è presentato esclusivamente in confezioni autorizzate per solo animali da affezione
- Scorte art.81 D.Lvo 193/2006 per animali D.P.A.
- Scorte art.82 D.Lvo 193/06 per animali non D.P.A.
- Scorte art. 84 per ambulatori e cliniche
- Scorte art.85 D.Lvo 193/06 per attività zoiatriatica

Per una corretta gestione del farmaco il veterinario responsabile deve:

- prescrivere per i soli animali che necessitano di terapia al momento della visita e registrare la prescrizione nel registro dei trattamenti (Art. 15 d.lgs. 158/2006 e Art 79 d.lgs. 193/2006)
- Nelle attività di farmacovigilanza, relativamente alla **fase di immagazzinamento, conservazione e gestione dei medicinali acquisiti per terapia singola e delle scorte possono essere considerati indicatori di rischio:**
 - manca di registri e/o di registrazioni di carico/scarico/trattamento nei tempi stabiliti (sette giorni lavorativi dall'operazione a cui si riferiscono);

Art.80 D.lgs 193/2006

Tenuta delle scorte di medicinali veterinari

- I. Il titolare di impianti di cui all'articolo 65 (*titolari degli impianti in cui vengono curati, allevati, e custoditi professionalmente animali*) può essere *autorizzato dalla ASL* a tenere adeguate scorte di medicinali veterinari **purche' sussistano valide motivazioni e purche' ne sia responsabile un medico veterinario che le** custodisce in idonei locali chiusi e tiene **apposito registro di carico e scarico conforme a quanto stabilito** all'articolo 79, comma 2*, da conservarsi per tre anni dalla data dell'ultima registrazione o cinque anni nel caso in cui gli animali siano destinati alla produzione di alimenti per l'uomo.* registro a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie ed alla documentazione di acquisto e' conservato per cinque anni.

Articolo 80 (segue)

- Il registro di cui al comma 1 può ricomprendere anche il registro dei trattamenti di cui all'articolo 79, comma 1*, purché siano presenti tutte le informazioni ivi richieste.*(in caso di allevamenti) *Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:*
 - – a) *data;*
 - – b) *identificazione del medicinale veterinario;*
 - – c) *numero di lotto;*
 - – d) *quantità;*
 - – e) *nome e indirizzo del fornitore del medicinale;*
 - – f) *identificazione degli animali sottoposti a trattamento;*
 - – g) *data di inizio e di fine del trattamento.*
- 3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e

FARMACOSORVEGLIANZA

Controllo della movimentazione e del corretto impiego dei farmaci nonché dei comportamenti che il medico Veterinario, farmacista e l'allevatore devono rispettare nella commercializzazione e nella detenzione del farmaco

FARMACOSORVEGLIANZA

CHE COS'È

È un sistema di controllo dei medicinali veterinari già autorizzati e posti in commercio finalizzato al monitoraggio della:



produzione



distribuzione



detenzione



utilizzo

FARMACOVIGILANZA

CHE COS'E'

E' l'insieme delle attività di verifica,
dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio
di un farmaco, inclusi i vaccini,
durante l'impiego nella pratica clinica.

Ha lo scopo di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse, di allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare il rischio/beneficio di un farmaco.

Viene identificata anche come fase IV della sperimentazione farmacologica (*monitoraggio rischi/benefici*).

OBIETTIVI



tutela della salute pubblica

mirando ad evitare che **residui** farmacologici ancora presenti negli alimenti di origine animale possano essere indirettamente trasferiti al consumatore



salvaguardia della salute animale

mirando ad evitare l'uso di farmaci negli animali, non giustificato da necessità terapeutiche e contrarie alle norme sul benessere animale

DESTINATARI DEI CONTROLLI

In ambito veterinario la Farmacosorveglianza è indirizzata prevalentemente verso:

- ❖ allevamenti
- ❖ stabilimenti di macellazione
- ❖ strutture di ricovero e cura
- ❖ depositi all'ingrosso
- ❖ rivendite di farmaci veterinari

Esecuzione dei controlli

Enti coinvolti

- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
- Istituto Superiore di Sanità
- Istituti zoo-profilattici sperimentali
- Assessorati alla sanità delle regioni e delle province autonome
- Aziende Sanitarie Locali
- Nucleo Carabinieri per la tutela della salute
- Guardia di finanza

Esecuzione dei controlli: Enti coinvolti

A LIVELLO TERRITORIALE

i Veterinari Pubblici delle AA.SS.LL.

Intervengono d'iniziativa

ogni volta che evidenziano situazioni che possano far sospettare utilizzi fraudolenti di medicinali veterinari che possano compromettere il benessere degli animali.

La diagnosi di benessere animale è un atto medico e quindi di competenza esclusiva del medico veterinario.

Le norme sul benessere animale e contro il maltrattamento investono a pieno la professionalità del veterinario affidandosi al suo giudizio per una valutazione di merito.

Esecuzione dei controlli: **ALTRI ORGANI DI CONTROLLO**

A LIVELLO TERRITORIALE

I Carabinieri del NAS e gli altri organi di controllo

agiscono :

- ✓ D'iniziativa
- ✓ Su richiesta del Ministero o dei reparti dell'Arma territoriale
- ✓ Su delega dell'Autorità Giudiziaria – su denuncia o segnalazione da parte di cittadini
- ✓ A seguito di informazioni acquisite nel corso di attività di intelligence

RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

IL RUOLO DEL VETERINARIO L.P.

“sul piano professionale”

- è un collaboratore dell'azienda per la gestione tecnica, economica e igienico - sanitaria dell'allevamento

“sul piano istituzionale”

- contribuisce alla educazione sanitaria del personale
- partecipa alla gestione dei piani aziendali di autocontrollo e rintracciabilità
- è responsabile dell'impiego dei medicinali nonché della loro corretta utilizzazione

RUOLO DEI SOGGETTI COINVOLTI

IL RUOLO DEL VETERINARIO PUBBLICO

“formazione e informazione”

- rappresenta un punto di riferimento per l'utenza alla quale devono essere fornite tutte le informazioni necessarie per far fronte alle difficoltà legate all'evoluzione delle norme

“prevenzione”

- direttamente correlata all'informazione ed alle verifiche periodiche

“repressione”

- applicazione dei provvedimenti sanzionatori per illeciti amministrativi
direttamente correlata al ruolo di UPG: rilevazione di reati e segnalazione alla AG

Interazioni tra gli Organi di Controllo del Farmaco Veterinario



SANZIONATORIO

- **Art. 108 D. L.vo 193/2006**

Grazie
Per L'attenzione

