

FARMACOSORVEGLIANZA

La tracciabilità del farmaco veterinario

Franco Cicco

Referente Farmacosorveglianza SIMeVeP

Anche il farmaco veterinario avrà la sua banca dati

Con l'emanazione da parte della Direzione generale della Sanità animale e del farmaco veterinario della Linea guida per la disciplina della registrazione e della trasmissione dei dati informativi necessari per istituire un sistema di tracciabilità del farmaco veterinario si è posata la prima pietra della erigenda *Banca dati nazionale del farmaco veterinario* che segue quella per la tracciabilità del farmaco uso umano attuata in Italia nel 2006 e ora pressoché a regime.

Dal 1 ottobre 2010 si inizierà ad applicarla ai medicinali veterinari destinati ad animali produttori di alimenti, equidi compresi, per coinvolgere successivamente, dopo 18 mesi, anche i farmaci per animali non produttori di alimenti per il consumo umano.

Il sistema di tracciabilità applicato a tutti i medicinali veterinari, anche con il supporto dell'informatizzazione della ricetta veterinaria, permetterà di registrare tutti i passaggi a qualunque titolo di farmaci veterinari lungo la catena distributiva dal produttore all'utilizzatore finale sia esso allevatore e/o veterinario.

I vantaggi di una Bdn che raccolga tutte le informazioni commerciali di farmaci veterinari, in particolar modo di quelli destinati ad animali produttori di alimenti, sono evidenti. Poter analizzare un tal numero di dati informatici aggregati darebbe modo agli organi vigilanti (Asl, Nas ecc.) di valutare i volumi e la destinazione dei farmaci, permettendo, una volta effettuata l'analisi del rischio,

interventi mirati sulla base dei dati monitorati. Ne trarrebbe beneficio anche la trasmissione delle ricette che avverrebbe per via telematica e non più cartacea.

Permetterebbe di scovare anomalie distributive, perseguire canali irregolari e il mercato "nero e grigio" del farmaco veterinario; in sintesi il commercio del farmaco veterinario diverrebbe finalmente trasparente con evidenti ripercussioni non solo sulla tutela degli animali da reddito, ma anche sulla sicurezza alimentare nei confronti del consumatore.

Tutto ciò sarà fattibile anche perché l'Italia tra le prime non solo in Europa, ma anche nel mondo, dal primo gennaio 2008, con il Decreto 17 dicembre 2007 ha introdotto, come misura fondamentale verso la tracciabilità completa del farmaco veterinario, l'obbligo per il titolare dell'Aic di applicare un codice a barre a lettura ottica sulle confezioni dei medicinali a uso animale rendendo possibile la registrazione fino alla fase di commercializzazione del farmaco veterinario (fabbricante, grossista, farmacista) di dati quali l'identificazione del medicinale, data di scadenza e lotto di produzione.

La fase finale della tracciabilità vedrà come protagonista l'utilizzatore finale cioè i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti (art. 79 DL193/2006) e gli impianti in cui gli animali vengono curati, allevati e custoditi (art. 80 e

seguenti) che dovranno registrare tutti i dati relativi ai medicinali veterinari utilizzati.

Lo sviluppo del sistema tracciabilità richiederà a ogni soggetto coinvolto la registrazione su supporto informatico dei dati previsti dalle norme vigenti per assolvere agli obblighi di registrazione,

solo così si potrà implementare un sistema informatico o banca dati accessibile a tutti i soggetti coinvolti nel sistema.

I soggetti interessati a registrare tutte le transazioni commerciali sono:

- il produttore del farmaco veterinario/titolare Aic;

- i distributori;

- i grossisti;

- i farmacisti;

- i depositari;

- i veterinari libero professionisti.

Vediamo in sintesi, nelle seguenti tabelle, le modalità di registrazione previste dalla Linea guida.

► Dati registrati dal produttore del farmaco veterinario/titolare Aic/distributore/depositario

Dati da registrare in uscita	Dati da registrare in entrata
1 Data fornitura	1 Medicinale reso (quantitativo)
2 Denominazione prodotto	2 Fornitore del reso
3 Quantitativo	3 Data ingresso reso
4 Destinatario	4 Codice Gtin
5 Codice Gtin (<i>Global trade international number</i>)	5 Lotto
6 Lotto	6 Data scadenza
7 Data scadenza	

► Dati registrati da farmacisti e grossisti con vendita diretta (art. 68-70-71 Dlgs 193/2006)

Dati da registrare
1 Denominazione commerciale del prodotto
2 Codice Gtin
3 Lotto
4 Data scadenza
5 Quantitativo (n. confezioni ricevute/fornite)
6 N° ordine del medico veterinario (n. iscrizione all'ordine preceduto dalla sigla della Provincia)
7 Destinatario/fornitore
8 Data acquisto/scarico
9 Destinatario /codice aziendale/ codice fiscale

► Dati registrati da veterinari liberi professionisti

Dati da inserire nella ricetta compilata manualmente o tramite supporto informatico

Dati da registrare
1 Medico veterinario (come descritto nel modello di ricetta)
2 N° ordine del medico veterinario (n. iscrizione all'ordine preceduto dalla sigla della Provincia)
3 Data prescrizione
4 Tipologia ricetta (senza scorta/scorta)
5 Denominazione commerciale del prodotto
6 Quantitativo (tipo e numero confezioni)
7 Specie
8* Numero identificativo/box animali da trattare
9* Posologia e durata del trattamento
10* Tempo di attesa
11 Destinatario /codice aziendale/ codice fiscale

* da non indicare se per scorta

► Scorte di medicinali veterinari detenute negli impianti di cura, custodia e allevamento degli animali

Ai sensi del D.lgs 143/2007 il veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzo della scorta deve annotare i dati nel registro di carico scarico sotto la propria responsabilità.

► Impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti

Dati da registrare per il carico		Dati da registrare per lo scarico	
1	Denominazione commerciale del prodotto	1	Data di scarico
2	Data acquisto	2	N° e identificazione degli animali trattati (individuali o box)
3	N° ricetta (progressivo aziendale o progressivo ricettario)	3	N° di lotto
4	Quantitativo in carico	4	N° confezioni utilizzate
5	*	5	N° confezioni residue

*Carico: per i dati relativi al fornitore e al n° di lotto fa fede la documentazione di acquisto. Il registro e la relativa documentazione di acquisto devono essere conservati per 5 anni dall'ultima registrazione.

► Impianti di allevamento e custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti e per gli impianti di cura

Gli obblighi di registrazione sono assolti conservando per tre anni la documentazione di acquisto riportante i seguenti dati:

1	Data acquisto
2	Denominazione commerciale del prodotto
3	N° lotto
4	Quantitativo acquistato
5	Fornitore

Per gli equidi Ndpa la data inizio e fine del trattamento deve essere inserita nella prescrizione. Solo nel caso di utilizzo di farmaci di cui all'art. 76 c. 3 DL193/2006 in confezioni autorizzate anche o esclusivamente per animali Dpa deve essere effettuato lo scarico come sopra. Per gli impianti di cura come previsto dall'art. 84 c. 4 D.lgs 193/2006 lo scarico è richiesto solo nel caso di somministrazione di medicinali ad animali Dpa e viene assolto annotando il trattamento sul registro di scarico e conservando la registrazione per cinque anni.

► Registrazione dei trattamenti degli animali Dpa, art. 15 D.lgs 158/2006 e successive modifiche

Fatti salvi gli obblighi di registrazione previsti all'art. 4 del D.lgs158/2006 (sostanze androgene, gestagene ecc.) i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti compresi gli equidi Dpa, devono tenere un registro su cui registrare:

1*	Data e numero della prescrizione (in caso di impiego di farmaci di scorta individuare gli animali trattati)
2*	Denominazione commerciale del prodotto
3	Data inizio trattamento
4	Data fine trattamento
5*	Gestione delle rimanenze

*Annotazioni a cura del veterinario. Il proprietario e il responsabile annotano la data inizio e fine trattamento entro le 24 ore a meno che non sia già indicata nella ricetta medico veterinaria. Quantità del farmaco, fornitore e identificazione dell'animale se presenti nella ricetta medico veterinaria non vanno riportati sul registro. Registro, documentazione d'acquisto e ricette vanno conservate per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

► Registrazione dei trattamenti farmacologici con le sostanza essenziali di cui al Regolamento (Ce) n. 1950/2006 negli equidi Dpa.

In caso di trattamenti con le sostanze essenziali degli equidi Dpa, il veterinario responsabile inserisce nella parte II della sezione IX del passaporto dell'animale le informazioni richieste in merito al medicinale veterinario impiegato.