



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

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

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

Assessorati alla sanità delle Regioni e
Province Autonome
Loro Sedi

e p.c.

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

Lo scrivente ufficio ha ricevuto alcuni quesiti inerenti alla 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 prescrivitore e il farmacista. La presente nota sostituisce la precedente (prot. 11024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P).

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** è tenuto a prescrivere la confezione con unità posologiche adeguate alla terapia ed al numero di animali tra quelle disponibili sul mercato.

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

Sostituzione del medicinale veterinario:

L'art. 78 del citato 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 della ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

Tuttavia, l'attuale impossibilità di identificare un medicinale veterinario generico è stata trasposta, con l'entrata in vigore della Ricetta Elettronica Veterinaria (REV), nella regola informatica che prevede, anche per la fattispecie di cui al punto 1, l'assenso da parte del medico veterinario prescrittore. Ciò nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento, e dei relativi generici, da parte di codesto Dicastero.

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi alla data di dispensazione del medicinale, ma in considerazione della modalità informatizzata adottata, è auspicabile la sua regolarizzazione nel minor tempo possibile. A tal fine e, quindi, per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista e la corretta gestione del medicinale da parte del medico veterinario e/o del proprietario/detentore dell'animale (si veda il Manuale operativo al paragrafo 6.8), la REV è stata completata con il campo relativo al numero di telefono del veterinario o della struttura.

Tale opportunità è da intendersi come buona pratica per ovviare alle difficoltà riscontrate sul territorio e lamentate dalle diverse professionalità.

Si chiarisce che la mancanza di regolarizzazione dell'assenso da parte del medico veterinario equivale ad accoglimento della richiesta. Qualora, infatti, l'assenso non dovesse pervenire entro la tempistica prevista, il mancato riscontro verrà inteso come tacita accettazione.

Se il veterinario al momento della richiesta da parte del farmacista non dovesse dare l'assenso, la sostituzione - nei casi di cui all'articolo 78 comma 2 - non è consentita. Eventuali sostituzioni non accettate, ma notificate nonostante il rifiuto, dovranno essere rifiutate nel più breve tempo possibile e saranno oggetto di controllo.

Al fine di uniformare le attività sul territorio, anche quelle relative ai controlli ufficiali, si riportano di seguito, a titolo di esempio, alcune possibili situazioni che non richiedono l'assenso telefonico del medico veterinario:

- 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.: è possibile effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare, purché abbia la medesima composizione quali-quantitativa..
- B. **Medicinali veterinari da importazione parallela**, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, ri-etichettati e venduti sul mercato italiano: la

sostituzione è considerata lecita, purché l'acquirente sia informato sull'eventuale differenza di prezzo.

- C. **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 secondo le stesse modalità previste dalla normativa relativa ai medicinali per uso umano.
- D. **Indisponibilità sul mercato della confezione di medicinale prescritta:** l'art. 78 non si applica alla sostituzione di un medicinale ad uso veterinario che abbia la stessa forma farmaceutica e dosaggio, qualora la confezione prescritta non risulti disponibile sul mercato. Il farmacista, dopo aver accertato la reale indisponibilità sul mercato della confezione prescritta, può consegnare la confezione con il numero di unità posologiche più vicino a quello prescritto, informando di questo l'acquirente.

La richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario, disponibile sul mercato, con uno con la stessa forma farmaceutica ma diverso dosaggio, esclusivamente per questioni di maggiore economicità 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.

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 non siano provvisti dei medicinali richiesti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile. Qualora, in casi eccezionali, non possano reperire il medicinale veterinario in tempi ragionevoli, possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore.

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 nonché la cessazione - temporanea o definitiva - della commercializzazione di ogni medicinale per le diverse confezioni, ai sensi dell'art. 32 del decreto legislativo 193/06, anche al fine dell'aggiornamento del prontuario online dei medicinali veterinari.

Si chiede alle Associazioni e alle Regioni e Province autonome 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*

Referenti:

Loredana Candela
email: l.candela@sanita.it
dr.ssa Daniela Raneri
email: d.raneri@sanita.it
dr.ssa Stefania Dalfrà
email: s.dalfrà@sanita.it
dr. Salvatore Macrì
email: s.macri@sanita.it

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