



Ufficio: DOR/AB Roma, 8.6.2021
Protocollo: 202100005793/AG
Oggetto: MINISTERO DELLA SALUTE: DECRETO 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.
Circolare n. 13037
Sito Sì
4.1
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

Pubblicato in Gazzetta Ufficiale il Decreto su uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.

Riferimenti: DECRETO 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti. (GU n.120 del 21-5-2021).

Si informa che, nella Gazzetta Ufficiale del 21 maggio u.s., è stato pubblicato il [decreto 14 aprile 2021 del Ministero della salute](#), adottato in attuazione del comma 478 della L. 30 dicembre 2020, n. 178 (Legge di Bilancio 2021), che ha introdotto l'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 sulla disciplina relativa all'uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti.

L'allegato A del provvedimento definisce i seguenti casi in cui il medico veterinario può prescrivere un medicinale per uso umano per il trattamento di un animale non destinato alla produzione di alimenti, anche tenendo conto del costo delle cure:

1. nel caso in cui l'uso del medicinale veterinario comporta rischi o controindicazioni, per quel singolo caso clinico, a causa delle particolari condizioni di salute dell'animale ovvero della sensibilità nota ad un particolare principio attivo;
2. nel caso in cui dopo il trattamento con un medicinale veterinario autorizzato persiste nell'animale la patologia per la quale è stato somministrato il medicinale veterinario e il medico veterinario, per quel singolo caso clinico, valuta che non esiste un trattamento autorizzato in veterinaria, di efficacia terapeutica ritenuta superiore;

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it; e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

3. nel caso in cui un medicinale veterinario sia autorizzato solo in associazione con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
4. nel caso in cui, sulla base di giustificate evidenze scientifiche, risulta necessario un protocollo terapeutico che prevede l'associazione di più principi attivi, alcuni dei quali autorizzati esclusivamente per uso umano;
5. nel caso in cui un medicinale veterinario contenga ingredienti (es. farine animali) nocivi ad una data specie animale (es. erbivori) oppure contenga ingredienti che potrebbero nuocere all'animale in cura per sensibilità nota al medesimo;
6. nel caso in cui, sulla base del risultato del test di sensibilità antimicrobica, sia accertata l'assenza di medicinali veterinari contenenti sostanze antibiotiche efficaci nei confronti del batterio responsabile dell'infezione. Tale disposizione non trova applicazione nel caso di medicinali ad uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana o sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinale veterinario.

L'articolo 1 ribadisce che il medico veterinario è il professionista sanitario autorizzato dall'ordinamento nazionale a prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilità, un medicinale per uso umano autorizzato, anche per il trattamento di animali non destinati alla produzione di alimenti.

Si chiarisce, inoltre, che in attuazione dell'art. 10-bis del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, il medicinale per uso umano potrà essere prescritto sulla base della miglior convenienza economica dell'acquirente per il trattamento dell'animale in cura e di cui l'acquirente sia proprietario o detentore e, comunque, soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.

Sono esclusi i medicinali a uso umano contenenti sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana e di sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari. In ogni caso, fermo restando il principio di salvaguardia delle sostanze antibiotiche considerate di ultima istanza per il trattamento di infezioni umane gravi e pericolose, il medico veterinario può valutare la possibilità di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano, qualora dall'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica sia accertata l'assenza di medicinali veterinari i per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

L'articolo 2 descrive le modalità di utilizzo del medicinale ad uso umano a causa di situazioni di carenze. Il medico veterinario verifica che il medicinale ad uso umano che può essere utilizzato per il trattamento delle affezioni animali non sia inserito nella lista dei farmaci temporaneamente carenti pubblicata sul portale istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA). Nel caso risulti inserito nell'elenco, il veterinario non può prescrivere il medicinale per il trattamento della malattia. Se lo ha già fatto in passato, dovrà sospendere prescrizione e utilizzo.

Il veterinario deve anche tenere conto delle valutazioni effettuate dall'AIFA per i medicinali ad uso umano utilizzabili per il trattamento delle affezioni animali contenute nei provvedimenti specifici adottati dalla medesima Agenzia al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato.

Per tracciare i consumi in deroga di medicinali umani, il Ministero della salute, per prevenire l'eventuale generarsi di carenze, comunicherà periodicamente all'AIFA la tipologia e la quantità dei medicinali ad uso umano indicate nelle prescrizioni ad uso veterinario.

L'articolo 3, infine, ribadisce che il costo del medicinale per uso umano prescritto ai sensi del decreto è sempre a carico dell'acquirente.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)