

Roma 20 febbraio 2012

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della sanità
animale e del farmaco veterinario
Dr.ssa Gaetana Ferri

Oggetto: richiesta urgente di chiarimenti in merito al rifornimento all'approvvigionamento dei medicinali ospedalieri da parte delle strutture veterinarie.

Giungono alla scrivente Federazione sempre più frequentemente segnalazioni di colleghi messi in difficoltà dall'applicazione della normativa di cui all'oggetto.

Le problematiche riscontrabili sono storicamente riassumibili in 4 fattispecie. Due di esse dipendono evidentemente da una scarsa conoscenza della legge (D. Leg. 193/2006), la terza da una sua non corretta applicazione, la quarta dalla sua formulazione oggettivamente criptica.

In particolare la norma a cui ci si riferisce è l'art. 84, commi 6 e 7 del citato decreto.

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)

Su tale base normativa si inserirebbe, secondo una recente interpretazione², l'art. 92, comma 4 del D. Leg. 219/2006 (Codice del farmaco ad uso umano):

4. I medicinali disciplinati dal presente articolo (Medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili, n.d.r.) sono forniti dai produttori e dai grossisti direttamente alle strutture autorizzate a impiegarli o agli enti da cui queste dipendono.

¹ Molti "controllori" non hanno chiara la fattispecie confondendo tra loro farmaci ad uso umano soggetti a ricetta limitativa (RRL o RNRL), farmaci ad uso ospedaliero/case di cura (gli OSP appunto), e farmaci in distribuzione per conto (DPC, quei medicinali riportanti sulle fustelle "ad uso ospedaliero" solo perché acquistati direttamente dalle AUSL, pur essendo comuni farmaci ad uso umano).

² si allegano in merito una nota della Pfizer del 30/9/2011 e una nota della FOFI del 16/11/2011

Sulla base di tali premesse normative si elencano qui di seguito le problematiche riscontrate:

- 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 si vedono frequentemente negata tale facoltà dalle case farmaceutiche, dai grossisti e dai farmacisti, per ignoranza della norma. In particolare per quanto riguarda l'approvvigionamento presso le case farmaceutiche e i grossisti, un ostacolo è rappresentato anche dalla difficoltà di vedersi restituita la copia gialla, firmata e timbrata da un farmacista, della ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.
- 2) In alcuni casi l'approvvigionamento dei medicinali ospedalieri presso le farmacie è ostacolato da una distorta interpretazione del citato art 92 del D.Leg. 219/2006, che consentirebbe solo l'approvvigionamento diretto di tali farmaci alle strutture autorizzate, da parte dei grossisti e delle case farmaceutiche che quindi non potrebbero rifornire l'intermediario rappresentato dalla farmacia. Senza tuttavia considerare che tale norma prima di essere applicata deve essere contestualizzata alla sola filiera dei medicinali destinati alle strutture di umana, mentre invece in ambito veterinario si deve applicare la norma specifica, ovvero l'art. 84 comma 7 del D.Leg. 193/2006 che consente anche il passaggio dalla farmacia dei medicinali ospedalieri.
- 3) In almeno una fattispecie particolare l'approvvigionamento di medicinali ospedalieri viene negato in base alla previsione dell'art.84, comma 6 del D. Leg. 193/2006: "*purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico*". Si tratta del caso 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 è capitato che il medicinale ad uso ospedaliero venisse negato al medico veterinario motivando la decisione con il riferimento alla norma sopra citata, con grave pregiudizio per la salvaguardia del benessere animale³.
- 4) 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. Leg. 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. Leg. 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

³A testimonianza di quanto sostenuto si allega il fax della Baxter del 10/2/2009

fattispecie che obblighi il medico veterinario ad annotare sul registro di carico e scarico, i trattamenti con medicinali ospedalieri.

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

- a) l'approvvigionamento di medicinali ad uso ospedaliero da parte delle strutture veterinarie, presso i "canali autorizzati di distribuzione del farmaco umano", ossia case farmaceutiche grossisti e farmacisti, è regolamentato dall'articolo 84 comma 7 del DLgs 193/06 e non dal che DLgs . 219/2006 rispetto al quale, configurandosi come normativa speciale, il DLgs 193/06 prevale.
- b) l'approvvigionamento dei medicinali ospedalieri presso le farmacie è, per gli stessi motivi di cui al punto a), consentito in virtù dell'art. 84 comma 7 del D.Leg. 193/2006 purché destinato alla filiera veterinaria.
- c) 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 veterinario 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 nulla osta alla vendita di quello ad uso ospedaliero nella formulazione della via di somministrazione utile alla terapia attesa.
- d) per i farmaci ad uso ospedaliero, atteso il dettame del D. Leg. 143/2007, sono da ritenersi assolti i medesimi obblighi di registrazione di carico e scarico di tutti i farmaci ad uso umano senza obblighi aggiuntivi o diversi.

Confidando in una risposta sollecita che eviti a questa Federazione di dover procedere ipotizzando, alla luce della vigente normativa, il reato di abuso e ostacolo ad un attività sanitaria autorizzata, passibile di denuncia alla Procura della Repubblica, si rimane a disposizione per ogni ulteriore eventuale chiarimento e si ringrazia per l'attenzione.
Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Gaetano Penocchio)

