



Ministero della Salute

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

FNOVI

info@pec.fnovi.it

info@fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

ANMVI

info@anmvi.it

anmvi@pec.anmvi.it

SIVELP

info@sivelp.it

SIVEMP

segrenaz@sivemp.it

sivemp@pec.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it

FEDERFARMA Servizi

federfarmaservizi@legalmail.it

e p.c.

Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano

Comando Carabinieri per la tutela della salute

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

Direzione tecnico-scientifica

dgtecnicoscientifica@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Impiego del farmaco Veklury a base della sostanza attiva *Remdesivir* (profarmaco) e del suo metabolita attivo GS-441524 per il trattamento della peritonite infettiva felina (FIP)

La Peritonite Infettiva Felina (FIP – *Feline Infectious Peritonitis*) è una malattia virale ad alta prevalenza ed alto tasso di mortalità, causata da un alfa-coronavirus, che colpisce i gatti, soprattutto in

ambienti ad alta densità felina. Si tratta di una patologia che desta da tempo grande attenzione e preoccupazione sia a livello nazionale che europeo, a causa dell'assenza di trattamenti specifici autorizzati in ambito veterinario.

Si era, quindi, ritenuto necessario e urgente intervenire con azioni finalizzate al contrasto della diffusione di tale malattia, anticipando l'applicazione del regolamento (UE) 2024/1973 del 18 luglio 2024, che ha previsto la possibilità di impiego della sostanza attiva *remdesivir*, contenuta nel medicinale Veklury autorizzato ad uso umano (nota prot. 0012141-06/06/2025-GAB-GAB-P), acquisito il parere positivo dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA.

Dopo ulteriori approfondimenti, alla luce dei dati della letteratura scientifica attualmente disponibili, si ritiene che per il trattamento della FIP, oltre al *remdesivir* contenuto nel medicinale Veklury, possa essere impiegato anche il metabolita attivo GS-441524, che consentirebbe la formulazione di preparazioni magistrali ad uso orale.

Tutto ciò nell'ambito di quanto stabilito nel regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari che, all'articolo 112, prevede che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per una determinata specie o indicazione terapeutica, i medici veterinari possono, in via eccezionale e sotto la loro diretta responsabilità, trattare gli animali non destinati alla produzione di alimenti con medicinali per uso umano per evitargli sofferenze inaccettabili, stabilendone modalità d'uso e relativa posologia, ovvero, con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione medico veterinaria (cd. "uso in deroga").

Si rammenta che per la formulazione e preparazione del medicinale galenico veterinario, il farmacista preparatore, qualora utilizzi una sostanza non descritta nelle Farmacopee, deve attenersi alla monografia generale di Farmacopea Italiana "Sostanze per uso farmaceutico": *"Quando una sostanza per uso farmaceutico non descritta in una singola monografia della Farmacopea viene usata in un prodotto medicinale preparato per le speciali esigenze di singoli pazienti, l'osservanza di quanto previsto dalle specifiche della presente monografia generale viene decisa alla luce di una valutazione di rischio che prende in considerazione sia il tipo di qualità disponibile della sostanza che il suo uso previsto."* (NBP FUI XII ed. e Monografia 2034 Ph.Eur. 11.0 e F.U.I. XII ed.).

Tutto ciò premesso, si ritiene, quindi, che sia il medicinale Veklury sia preparazioni magistrali a base di GS-441524 possano essere prescritte "in deroga", tramite ricetta elettronica veterinaria (REV), esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina e dispensate in conformità all'articolo 23 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

La presente nota circolare supera la nota Prot: 0030697-27/12/2021-DGSAF-MDS-P "Medicinali veterinari per gatti privi di regolare autorizzazione all'immissione in commercio. Trattamento della Peritonite Infettiva Felina (FIP)".

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
On.le Marcello GEMMATO