Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE HEALTH) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI

DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE

Ufficio 4 - Medicinali veterinari
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
dgsa@postacert.sanita.it

Assessorati alla salute delle regioni e Province autonome

Servizi veterinari delle regioni e Province autonome

FNOVI
info@fnovi.it
info@pec.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.

Al Comando Carabinieri per la tutela della salute

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA
Direzione tecnico-scientifica
dgtecnicoscientifica@pec.aifa.gov.it

Gilead Sciences Srl
Regulatory_gilead@registerpec.it

Oggetto: Impiego del medicinale Vetklury a base di *remdesivir* nei termini del Regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973 per il trattamento della peritonite infettiva felina

Si fa seguito alla nota prot. 0012141-06/06/2025-GAB-GAB-P a firma del Sottosegretario di stato, On.le Marcello Gemmato.

A seguito di quesiti pervenuti alla Scrivente Direzione, si forniscono indicazioni operative circa le modalità di prescrizione e di approvvigionamento del medicinale Veklury, contenente la sostanza attiva *remdesivir*, per il trattamento della Peritonite Infettiva Felina (FIP – *Feline Infectious Peritonitis*) nei gatti.

La sopracitata nota, anticipando l'impiego del *remdesivir* (Veklury) rispetto alle disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2024/1973, ha di fatto derogato alle limitazioni definite dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, nello specifico dall'articolo 33, comma 5, e dall'articolo 34, comma 4. Pertanto, pur trattandosi di un medicinale antimicrobico, sia le strutture sanitarie di cura degli animali che il medico veterinario nell'esercito dell'attività zooiatrica possono approvvigionarsene per scorta.

Il sistema informativo di tracciabilità consente, quindi, al medico veterinario, sotto la sua diretta responsabilità e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili agli animali, di prescrivere e impiegare "in deroga" tale antimicrobico (*antivirale a uso sistemico*) esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina.

In questa fase iniziale, l'approvvigionamento da parte delle farmacie deve avvenire direttamente tramite la ditta Gilead Sciences Srl, rappresentante nazionale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Gilead Sciences Ireland UC, ed esclusivamente per il numero di confezioni prescritte. Di seguito l'indirizzo comunicato dalla ditta per la richiesta delle forniture da parte delle farmacie: ordini@gilead.com.

Sebbene il sistema informativo di tracciabilità consente il monitoraggio, in tempo reale, di tutte le prescrizioni emesse e delle relative forniture evase sul territorio nazionale per il medicinale Veklury, per evadere la richiesta, le farmacie sono invitate ad indicare il numero della REV nella richiesta alla ditta Gilead.

Segnalazioni di sospetti eventi avversi derivanti dall'utilizzo di tale medicinale devono essere comunicate attraverso il sistema nazionale di farmacovigilanza, istituito con il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 (https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria).

Poiché si sospetta lo sviluppo di resistenza a questo antivirale, se ne raccomanda l'impiego secondo le indicazioni d'uso autorizzate.

Si ringrazia per la collaborazione.

GIOVANNI FILIPPINI 01.08.2025 09:35:07 UTC

Il Direttore Generale
*Dr. Giovanni Filippini

**Document produced in electronic original copy and digitally signed pursuant to the "Digital Administration Code" (Legislative Decree no. 82/2005 as amended).*

Referente del procedimento:
Dr.ssa Stefania Dalfrà
tel: 06 5994 6248
e-mail: ***s.dalfra@sanita.it***