

D.M. 14 aprile 2021- Uso in deroga di medicinali per uso umano per animali non destinati alla produzione di alimenti

G.U. | n. 120 del 21/05/2021 24 maggio '21

Compendio a cura del GdL Farmaco FNOVI

Con il Decreto, l'uso in deroga di un medicinale ad uso umano (ai sensi dell'art 10 del Decreto Legislativo 193 del 2006), esclusivamente in animali da affezione, si estende alla possibilità di tenere conto della "miglior convenienza economica", consentendo al medico veterinario di prescrivere un medicinale autorizzato per l'uomo, purché siano rispettate le condizioni elencate nel decreto.

Ferme restando le norme generali dell'impiego prioritario dei medicinali veterinari autorizzati, l'allegato A del decreto, definisce i casi in cui il medico veterinario può (ma non è obbligato) 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.

Il medico veterinario può prescrivere, in via esclusiva e sotto la propria responsabilità, un medicinale per uso umano sulla base della miglior convenienza economica soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura.

Il criterio della "miglior convenienza economica dell'acquirente" pertanto è limitato dal D.M. soltanto a condizione che tale medicinale contenga il medesimo principio attivo del medicinale veterinario indicato per il trattamento dell'animale in cura e che sia ricompreso in una delle situazioni previste dall'allegato A del Decreto.

Non è previsto inoltre che tale tipologia di deroga si possa applicare all'approvvigionamento di farmaci da parte del medico veterinario, ma solo esclusivamente in caso di prescrizione al proprietario.

Pertanto, sulla base di tale considerazione, non è possibile utilizzare l'art. 10 bis per prescrivere farmaci ad uso umano per approvvigionare le scorte delle strutture veterinarie.

Il Decreto non è applicabile nei casi di un medicinale ad uso umano contenente sostanze antibiotiche di importanza critica per la salute umana (quindi non si applica alle cefalosporine di 3 e 4 generazione, (fluoro)chinoloni, macrolidi e colistina) e di sostanze antibiotiche non autorizzate come medicinali veterinari.

Non è sufficiente quindi che l'antibiotico non sia un CIA, ma per poterlo prescrivere ai sensi del decreto occorre che tale molecola sia autorizzata anche come farmaco in medicina veterinaria. Conseguentemente a ciò, il medico veterinario sotto la propria responsabilità può decidere quale antibiotico prescrivere, tenendo conto che la priorità deve essere data al farmaco veterinario.

Il medico veterinario può valutare la possibilità di prescrivere un antibiotico autorizzato per uso umano (tutti gli antibiotici, anche quelli non di importanza critica), qualora dall'esecuzione di test di sensibilità antimicrobica (antibiogramma) sia accertata l'assenza di medicinali veterinari per il trattamento dell'infezione nel singolo caso clinico.

A seguito di questo decreto, la tipologia e la quantità di tutti i medicinali ad uso umano prescritti in deroga dai medici veterinari, verranno comunicati dal Ministero della Salute ad AIFA.

Sono pertanto state introdotte alcune modifiche sostanziali:

- consultazione obbligatoria da parte del medico veterinario dell'elenco AIFA dei medicinali carenti e conseguente sospensione della somministrazione/modifica della prescrizione
- antibiogramma prima della prescrizione di un antibiotico ad uso umano (non di importanza critica e solo se in presenza di tale principio attivo anche in un medicinale veterinario).

Tali disposizioni, in attesa di ulteriori indicazioni, sono da ritenersi transitorie in quanto dal 28/01/22 entrerà in vigore il nuovo REG UE 6/2019 che non prevede tra i criteri di scelta per la prescrizione in deroga di medicinali ad uso umano la migliore convenienza economica.

Allegato A

Qualora il medicinale ad uso umano contenga lo stesso principio attivo di quello veterinario e ricorra almeno uno dei sei casi di cui all'allegato A, il medico veterinario potrà valutare se accedere all'uso in deroga anche con riguardo al costo del medicinale.

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;
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.