



Roma, 16.04.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900003734/AG
Oggetto: **Ricetta elettronica veterinaria: decreto attuativo e manuale operativo**
Circolare n. 11486

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

***Publicato in G.U. il decreto attuativo del nuovo sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari:
dal 16 aprile parte l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica***

Si fa seguito alle circolari federali n. 11322 e 11462, per segnalare che, nella Gazzetta Ufficiale del 15 aprile u.s., è stato pubblicato il decreto ministeriale recante le modalità applicative in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari comprendente anche il sistema per la prescrizione medico-veterinaria elettronica (cfr all. 1).

Dal 16 aprile c.a., data di entrata in vigore del decreto, prende avvio pertanto la piena operatività del sistema e l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica.

Nel rinviare a quanto già evidenziato nella circolare 11322, circa i contenuti e l'ambito di applicazione del decreto, si rammenta quanto segue:

- per quanto riguarda i medicinali stupefacenti, il decreto si applica limitatamente alla fase distributiva; la prescrizione di tali farmaci resta pertanto cartacea conformemente alle sezioni della Tabella dei Medicinali del DPR 309/1990;
- restano invariate anche le disposizioni relative all'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti che avviene, per i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali, sezione A, del DPR 309/1990, mediante ricetta speciale stupefacenti "a ricalco" e, per tutti gli altri, mediante ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia;

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

➤ la ricetta veterinaria elettronica sostituisce la forma cartacea delle seguenti tipologie di ricette veterinarie:

- 1) Ricetta Rossa in triplice copia;
- 2) Ricetta Bianca NON Ripetibile;
- 3) Ricetta Bianca Ripetibile;
- 4) Prescrizione veterinaria di mangimi medicati o prodotti intermedi

Tale nuova modalità operativa permette al medico veterinario di prescrivere in un'unica ricetta medicinali ripetibili e non ripetibili. In fase di fornitura da parte del farmacista, sarà il sistema che automaticamente gestirà l'eventuale ripetibilità della vendita del medicinale (vedi infra).

* * *

Si segnala, inoltre, che sul sito dedicato, www.ricettaelettronicaveterinaria.it, è disponibile il documento *“Manuale operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati”* nella sua versione aggiornata (all. 2).

Il suddetto manuale si propone di facilitare tutti i soggetti coinvolti nelle diverse fasi della filiera dei medicinali veterinari (tra cui il farmacista, quale dispensatore del farmaco) nel rapportarsi più facilmente al nuovo sistema informativo di tracciabilità dei farmaci veterinari e dei mangimi medicati *“adottando procedure univoche e condivise definite all'interno del manuale”*.

Anzitutto, il documento osserva che le farmacie e parafarmacie alimentano il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza con la registrazione delle vendite al dettaglio dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica.

L'accesso al suddetto Sistema è subordinato al possesso, da parte di ciascun utente, delle credenziali di accesso, reperibili seguendo la procedura di richiesta account disponibile sul sito www.ricettaveterinariaelettronica.it, ovvero, utilizzando le credenziali per l'accesso al Portale Vetinfo (previa abilitazione all'accesso al Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza).

A tal proposito, il documento evidenzia, che il rilascio delle credenziali è subordinato alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Le farmacie, in alternativa, potranno interagire con il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza mediante le credenziali attribuite per l'accesso al Sistema Tessera Sanitaria.

Nel caso in cui il farmacista abbia la necessità di operare su due o più strutture, dopo aver ricevuto le credenziali con la prima richiesta, può domandare l'abilitazione a operare sulle successive strutture mediante la medesima funzionalità di richiesta-account. Il sistema, quindi, segnalerà che l'utente ha già delle credenziali per l'accesso e chiederà al farmacista di autenticarsi con le credenziali già in suo

possesto. Eseguita l'autenticazione, il farmacista potrà selezionare la struttura per la quale chiedere l'abilitazione a operare. Anche in questo caso, l'abilitazione ad operare sulle ulteriori strutture è subordinata alla validazione da parte dei Servizi Veterinari Regionali/Provinciali o Locali (a seconda delle specifiche regole interne territoriali definite dalle Regioni e Province Autonome).

Ottenute le credenziali il farmacista potrà procedere alla registrazione della dispensazione dei medicinali prescritti tramite ricetta veterinaria elettronica attraverso le seguenti modalità operative:

- a) utilizzando l'applicazione web;
- b) utilizzando l'applicazione per dispositivi mobili (Android e iOS), che è possibile installare tramite gli APP Store pubblici di Google e Apple;
- c) utilizzando i propri sistemi informativi, preventivamente integrati mediante i servizi (web services) messi a disposizione dal Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza.

Ciò detto, tra gli ulteriori argomenti di interesse per i farmacisti, si segnalano i seguenti casi:

Spedizione delle ricette

Il documento sottolinea che il farmacista potrà reperire *online* la ricetta elettronica emessa dal veterinario, individuandola tramite il numero identificativo e codice PIN. In alternativa, potrà individuare la ricetta tramite il corrispondente PIN e i dati dell'intestatario della ricetta.

Il manuale precisa che la transazione viene registrata sul sistema contestualmente alla spedizione della ricetta e alla consegna dei medicinali e che, durante le fasi di fornitura, il farmacista potrà sempre conoscere il numero di confezioni dispensabili.

In particolare, il numero di confezioni “la prima volta corrisponderà al numero di confezioni prescritte dal veterinario. In esito alla registrazione sul sistema della dispensazione, effettuata contestualmente alla consegna dei medicinali, il numero di confezioni dispensabili sarà decurtato del numero di confezioni consegnate. Solo nel caso in cui il farmaco consegnato sia differente, per denominazione e/o formato della confezione, da quello prescritto (sostituzione del medicinale ai sensi della norma vigente) il numero di confezioni consegnate può eccedere il numero di confezioni dispensabili”.

Come sopra evidenziato, la ricetta elettronica veterinaria consente di prescrivere in un'unica ricetta medicinali con differenti tipologie di dispensazione (ricetta non ripetibile in triplice copia, ricetta non ripetibile e ricetta ripetibile). Nel manuale viene chiarito che la ripetibilità del medicinale è gestita a livello di singola riga di ricetta. In particolare, per quanto riguarda le confezioni dispensabili in caso di farmaco ripetibile:

- se il numero di confezioni indicato dal veterinario è superiore all'unità (1 confezione), viene indicato il numero massimo di confezioni vendibili con tale prescrizione;
- se il numero di confezioni indicato dal veterinario è uguale a uno (1 confezione), l'acquisto del medicinale è ripetibile per 5 volte.

Infine, nel caso di farmaco prescritto tramite ricetta per carico della scorta, indipendentemente dalla modalità di prescrizione del farmaco (ripetibilità o non ripetibilità), tutti i farmaci presenti nella ricetta sono considerati come non ripetibili, applicando quanto previsto dal D.Lgs. 193/06 all'articolo 84, comma 7.

Sostituzione del medicinale

Il farmacista può consigliare e consegnare un medicinale veterinario generico, purché sia conveniente da un punto di vista economico dell'acquirente.

Inoltre, in caso di terapia d'urgenza, il farmacista può consegnare un medicinale veterinario corrispondente a quello prescritto solo su assenso del medico veterinario prescrittore.

A tal proposito, la guida stabilisce che: *“La regolarizzazione dell'assenso è assoluta mediante modalità informatizzata da parte del medico veterinario prescrittore, nei termini previsti dall'art. 78, comma 2, del D.Lgs. 193/06. In tal caso, il movimento di carico della giacenza con il medicinale dispensato in sostituzione non verrà registrato fino a quando il veterinario non autorizzi la sostituzione. Quindi, in assenza dell'autorizzazione del veterinario, in caso di acquisto per carico di scorta autorizzata, la dispensazione del prodotto non risulterà nella giacenza e, in caso di acquisto per prescrizione veterinaria, non sarà possibile registrare il trattamento con il farmaco dispensato”*.

Per approfondimenti è possibile consultare il documento in allegato alla presente circolare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)