

Ricetta veterinaria elettronica

Riferimenti: Decreto 8 febbraio 2019 *Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.* (G.U. Serie Generale , n. 89 del 15 aprile 2019)

DM 8.2.2019

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.

Dal 16 aprile 2019, data di entrata in vigore del decreto, ha preso avvio, pertanto, la piena operatività del sistema e l'obbligatorietà della ricetta veterinaria elettronica.

Il provvedimento stabilisce, infatti, le informazioni, con le relative modalità di acquisizione, che i produttori, i depositari, i grossisti e i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta, nonché i titolari degli stabilimenti che producono mangimi, le farmacie, le parafarmacie autorizzate, i titolari dell'autorizzazione al commercio di mangimi medicati e di prodotti intermedi, i medici veterinari, attraverso la prescrizione, inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

Limitatamente alla fase distributiva, il decreto si applica ai medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio sul mercato italiano contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del DPR 309/1990.

Con riferimento, invece, alla fase della prescrizione – dispensazione - conservazione documentale e, nello specifico, al profilo relativo all'applicabilità del modello di ricetta elettronica anche ai medicinali stupefacenti, la Federazione, in ragione di alcune criticità interpretative ha rivolto uno specifico quesito al Ministero della Salute. Con nota dello scorso 11 gennaio, il Dicastero ha chiarito che la prescrizione dei medicinali stupefacenti resterà cartacea conformemente alle sezioni delle tabelle del DPR 309/1990.

Il Ministero ha inoltre precisato che tutte le norme applicabili sia ai medicinali veterinari che agli stupefacenti rimangono in vigore, comprese quelle relative all'approvvigionamento da parte del veterinario ed alla conservazione delle ricette.

In proposito, per quanto di interesse dei farmacisti, si rammenta che, l'approvvigionamento dei medicinali ad uso veterinario contenenti stupefacenti 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 (art. 84 del DLgs 193/2006).

Pertanto, in sintesi:

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;

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.

Manuale operativo

Sul sito 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.

Il documento 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”.

In particolare si evidenzia quanto segue.

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).

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 possesso.

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.

Si segnalano, inoltre, 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 assolta 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”.

Chiarimenti del Ministero della Salute sulla sostituzione di un medicinale veterinario

Il Ministero della Salute, con nota del 19 aprile u.s., ha fornito alcuni chiarimenti sulla sostituzione di un medicinale veterinario prescritto mediante la ricetta veterinaria elettronica, precisando che si tratta di delucidazioni, pur se non esaustive, e rimandando la questione anche al confronto tra il veterinario prescrittore e il farmacista.

In particolare, si evidenziano le seguenti precisazioni.

- ❖ Il farmacista fornisce i medicinali prescritti con la ricetta veterinaria nella quantità indicata nella prescrizione.
- ❖ Ai sensi dell'art. 78 del DLgs 193/2006, il farmacista responsabile della vendita diretta può:
 1. suggerire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente; deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione (comma 1); tale disposizione permette al farmacista di valutare la possibilità di effettuare la sostituzione dei medicinali

veterinari prescritti con medicinali veterinari generici, solo per ragioni di convenienza economica; in tal caso non è necessario che il veterinario autorizzi la sostituzione;

2. nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia, se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, può consegnare un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione; l'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista (comma 2); tale sostituzione deve essere autorizzata dal medico veterinario e regolarizzata dallo stesso, attraverso le modalità previste dal sistema di cui fa parte la ricetta elettronica, entro 5 giorni lavorativi.

- ❖ Per quanto riguarda le situazioni di carenza dei medicinali veterinari, è necessario distinguere i casi in cui il medicinale: a) non sia presente sul mercato del territorio nazionale; b) non sia presente in un determinato momento in farmacia. I farmacisti, qualora richiesti di medicinali di cui non siano provvisti, sono tenuti a procurarli nel più breve tempo possibile, purché il richiedente anticipi l'ammontare delle spese.

Chiarimenti del Ministero della Salute sulla trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati

Il Ministero della Salute, con nota del 26 aprile u.s., ha fornito ulteriori chiarimenti sulla trasmissione delle informazioni al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati.

In particolare, il Dicastero nel dare conto di un potenziamento del servizio di assistenza del Centro Servizi Nazionale (CSN) dell'IZSAM, invita gli operatori sanitari alla consultazione del manuale operativo evidenziando che, in tale documento, sono prese in esame anche le modalità di impiego della ricetta cartacea in situazioni di emergenza, riconducibili a cause di forza maggiore (quali, ad esempio, black-out o blocco del sistema centrale), nelle quali è impossibile utilizzare il sistema informatico.

Nella nota in Dicastero ha precisato che: “in questa fase di transizione, laddove emergono delle difficoltà ad accedere al sistema da parte del farmacista nei casi indicati al punto 6.16 del manuale, il veterinario emette la ricetta elettronica (versione in PDF o JPG), il farmacista annota il numero di ricetta e PIN, la data di dispensazione, le AIC dei farmaci dispensati e il numero delle confezioni dispensate ed i relativi numeri di lotto e scadenza e al ripristino della funzionalità del sistema registrerà la dispensazione del medicinale, indicando nel campo "data fornitura" la data nella quale i farmaci sono stati dispensati”.

*

Si evidenziano i seguenti recapiti per l'assistenza tecnica (attiva dal lunedì al venerdì 8:00-20:00/sabato 8:00-14:00):

- numero verde: 800 08 22 80 (0861 332500 da telefono mobile)
- casella di posta elettronica: farmaco@izs.it.
- casella di posta elettronica ricettaveterinaria@sanita.it. (per le richieste di informazioni e chiarimenti in merito agli aspetti puramente normativi e attuativi)

Corso FAD sulla ricetta elettronica veterinaria

Dal 15 aprile u.s. è disponibile sulla piattaforma di formazione a distanza federale il corso FAD sulla ricetta elettronica veterinaria (cfr. circolare federale n. 11482 del 15.04.2019).

Il corso - realizzato in collaborazione con il Ministero della Salute e con la Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI) - sarà online, fino al 31 dicembre 2019 (giorno in cui si

concluderà il presente triennio formativo 2017-2019), sulla piattaforma di formazione a distanza-FAD federale <http://www.fadfofi.com>.