



Roma, 29/03/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300003768/A.G.
Oggetto: REV- sostituzione del medicinale prescritto- invito al rispetto della normativa
Circolare n. 14361
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**Ricetta elettronica veterinaria e sostituzione del farmaco prescritto.
Invito al rispetto della normativa e delle indicazioni fornite dal Ministero
per la SOSTITUZIONE TRAMITE PORTALE.**

A seguito di alcune segnalazioni pervenute alla scrivente in relazione a casi di mancata sostituzione da parte del farmacista di un medicinale prescritto tramite ricetta veterinaria elettronica, si ritiene opportuno riepilogare le disposizioni che regolano la sostituzione con le indicazioni a suo tempo fornite dal Ministero (cfr nota prot. [0008707-10/04/2020-DGSAF-MDS-P](#), di aggiornamento nota prot. 11024-19/04/2019-DGSAF-MDS-P – cfr. circolare federale n. [11493 del 23.4.2019](#)).

A tal fine, rinviando al contenuto della predetta nota di aggiornamento, per un'attenta disamina, si rammenta che l'art. 78 del D.Lgs. 193/2006 contempla le seguenti due diverse fattispecie nell'ambito delle quali il farmacista può effettuare la sostituzione del medicinale veterinario:

- **sostituzione** dei medicinali veterinari prescritti **con medicinali veterinari generici per ragioni di convenienza economica** (deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione (art. 78, comma 1);
- **sostituzione, per urgenza di inizio della terapia, del medicinale prescritto non immediatamente disponibile previo assenso del veterinario**; tale assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi

mediante apposita comunicazione del medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista (art. 78, comma 2).

Sebbene l'assenso del veterinario sia previsto dalla norma esclusivamente nella seconda fattispecie sopra descritta, come precisato dal Ministero l'attuale impossibilità di identificare un medicinale veterinario generico è stata trasposta, con l'entrata in vigore della REV, nella regola informatica che prevede, anche per la prima fattispecie (sostituzione con medicinali generici), l'assenso da parte del medico veterinario prescrittore. Ciò nelle more del completamento dell'elenco dei medicinali veterinari di riferimento, e dei relativi generici, da parte del Dicastero

L'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi alla data di dispensazione del medicinale, ma in considerazione della modalità informatizzata adottata, è auspicabile la sua regolarizzazione nel minor tempo possibile. A tal fine e, quindi, per agevolare la possibile sostituzione del farmaco da parte del farmacista e la corretta gestione del medicinale da parte del medico veterinario e/o del proprietario/detentore dell'animale (si veda il Manuale operativo al paragrafo 6.8 – [CLICCA QUI](#)), la REV è stata completata con il campo relativo al numero di telefono del veterinario o della struttura.

La mancanza di regolarizzazione dell'assenso da parte del medico veterinario equivale ad accoglimento della richiesta. Qualora, infatti, l'assenso non dovesse pervenire entro la tempistica prevista, il mancato riscontro verrà inteso come tacita accettazione. Se il veterinario al momento della richiesta da parte del farmacista non dovesse dare l'assenso, la sostituzione - nei casi di cui all'articolo 78 comma 2 - non è consentita. Eventuali sostituzioni non accettate, ma notificate nonostante il rifiuto, dovranno essere rifiutate nel più breve tempo possibile e saranno oggetto di controllo.

Al fine di uniformare le attività sul territorio, anche quelle relative ai controlli ufficiali, il Ministero ha individuato, a titolo esemplificativo, alcune possibili **situazioni che non richiedono l'assenso telefonico del medico veterinario:**

A. Prescrizione di soluzioni perfusionali, quali soluzioni fisiologiche, acqua p.p.i., glucosio 5%, glucosio 10%, glucosio 33%, glucosio 50%, fruttosio 20%, ringer lattato, ringer acetato, sodio bicarbonato 8,4%, soluzione elettrolitica reidratante III, ecc.: è possibile effettuare la sostituzione con una stessa soluzione di altra ditta titolare, purché abbia la medesima composizione quali-quantitativa.

B. Medicinali veterinari da importazione parallela, cioè autorizzati anche in Italia, ma acquistati in un altro Stato membro, ri-etichettati e venduti sul mercato italiano: la sostituzione è considerata lecita, purché l'acquirente sia informato sull'eventuale differenza di prezzo.

C. Prescrizione di un medicinale umano in deroga ai sensi degli artt. 10 e 11 del decreto: la sostituzione è considerata lecita con il corrispondente medicinale generico secondo le stesse modalità previste dalla normativa relativa ai medicinali per uso umano.

D. Indisponibilità sul mercato della confezione di medicinale prescritta: l'art. 78 non si applica alla sostituzione di un medicinale ad uso veterinario che abbia la stessa forma farmaceutica e dosaggio, qualora la confezione prescritta non risulti disponibile sul mercato.

Il farmacista, dopo aver accertato la reale **indisponibilità** sul mercato della confezione prescritta, può consegnare la confezione con il numero di unità posologiche più vicino a quello prescritto, informando di questo l'acquirente.

La richiesta di sostituzione di un medicinale veterinario, disponibile sul mercato, con uno con la stessa forma farmaceutica, ma diverso dosaggio, esclusivamente per questioni di maggiore economicità non è considerata lecita trattandosi di uno scambio che comporta una modifica posologica di competenza veterinaria e non sarà pertanto sufficiente il semplice assenso di cui all'art 78, comma 2.

* * *

Inoltre, quanto alle **situazioni di carenza dei medicinali veterinari**, il Ministero ha precisato che qualora, in casi eccezionali, i farmacisti non possano reperire il medicinale veterinario in tempi ragionevoli, possono proporre all'acquirente la dispensazione del medicinale stesso in confezioni diverse per unità posologiche, adeguate a coprire la durata della terapia, informandolo in caso di prezzo superiore.

* * *

Si invitano gli Ordini a divulgare il contenuto della presente circolare presso tutti gli iscritti invitandoli a:

- attenersi alle prescrizioni normative e alle relative indicazioni ministeriali;
- rivolgersi, se necessario, al veterinario prescrittore (a tale proposito si rammenta l'inserimento sulla ricetta elettronica del numero del medico veterinario);
- procedere, in tutti i casi sopra descritti in cui è consentito, alla sostituzione del medicinale tramite il portale evitando di chiedere al paziente la presentazione di una nuova prescrizione.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)