

REGIONE CAMPANIA - Giunta Regionale - Seduta del 6 dicembre 2002 - Deliberazione n. 5923 - Area Generale di Coordinamento Assistenza Sanitaria - **Approvazione piano regionale di farmacoverveglianza veterinaria.**

*omissis*

VISTO il Decreto del Ministero della Salute 16 maggio 2001, n. 306 "Regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari in applicazione degli articoli 31 e 32 del Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119 e successive modifiche";

CONSIDERATO che il predetto decreto ministeriale stabilisce, tra l'altro, che le Regioni predispongano piani di sorveglianza sul farmaco veterinario, sulla base di indicatori di rischio e di valutazioni di congruità dell'uso e coordinino le attività delle aziende sanitarie in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza;

CONSIDERATA la necessità di istituire, nell'ambito del Piano, un sistema informativo tra le AASSLL, finalizzato ai controlli crociati tra distribuzione ed impiego dei medicinali veterinari;

VISTO il D.L.vo 27 gennaio 1992, n. 119 e sue modifiche ed integrazioni;

VISTA la complessità della normativa sui medicinali veterinari e le problematiche legate alla sua applicazione;

RITENUTO di dover costituire una Commissione regionale, composta da un referente regionale e da un Veterinario, referente per ciascuna ASL, designato dai rispettivi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e individuato nell'ambito dell'area dell'Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche, con il compito di controllare la distribuzione e l'impiego dei farmaci veterinari negli allevamenti degli animali produttori di alimenti per l'uomo e di stimare eventuali fattori di rischio sulla base di specifici indicatori;

ATTESO che il funzionamento della predetta Commissione non comporta alcun onere finanziario a carico della Regione Campania e che avrà una durata triennale;

RITENUTO per quanto sopra, di dover rendere operativo nel territorio regionale un Piano di farmacoverveglianza veterinaria;

propone e la giunta, in conformità, a voti unanimi

DELIBERA

per tutto quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente riportato di:

- Approvare l'allegato piano regionale di farmaco sorveglianza sulla distribuzione ed impiego dei farmaci veterinari negli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo, che, in numero di 13 fogli, progressivamente numerati, costituisce parte integrante del presente provvedimento;

- Istituire un'apposita Commissione regionale, composta da un referente regionale con funzioni di coordinamento e da un Veterinario, referente per ciascuna ASL, designato dai Direttori Generali delle rispettive Aziende Sanitarie Locali, con il compito di controllare la distribuzione e l'impiego dei farmaci veterinari negli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo e stimare eventuali fattori di rischio sulla base di specifici indicatori;

- Prendere atto che il funzionamento della predetta Commissione non comporterà alcun onere finanziario a carico della Regione Campania e avrà una durata triennale;

- Dare mandato al Settore Veterinario Regionale per la distribuzione ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. della Regione Campania di un supporto informatizzato (floppy-disk) per la raccolta dei dati previsti dal piano regionale di farmacoverveglianza;

- Inviare il presente provvedimento al Settore Veterinario per quanto di competenza;

- Provvedere alla nomina dei componenti della succitata Commissione con successivo atto monocratico del Presidente della Giunta Regionale.

Il presente provvedimento verrà inviato al Gabinetto della Presidenza della Giunta Regionale, al Settore Veterinario Regionale e al Bollettino Ufficiale della Regione Campania, per quanto di rispettiva competenza.

Il Segretario  
Nuzzolo

Il Presidente  
Bassolino

**PIANO REGIONALE**  
di  
**FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA**  
**INTRODUZIONE**

Il farmaco veterinario, a differenza di quello umano, viene impiegato non solo per prevenire e curare le varie patologie degli animali (uso profilattico - terapeutico), ma anche per favorire l'accrescimento ponderale degli animali produttori di alimenti per l' uomo ( uso auxinico ). Nel settore zootecnico l' uso dei farmaci è diventato un elemento costante ed indispensabile per prevenire la comparsa di malattie derivanti dal sovraffollamento degli animali, dalle patologie da stress, dai disturbi dismetabolici, da errori alimentari quali-quantitativi, da cattive condizioni igieniche e/o climatiche. Negli ultimi anni si è assistito ad una evoluzione dell' impiego dei farmaci negli allevamenti , infatti si è passati da un uso per soli fini terapeutici ad un utilizzo a scopo preventivo (farmacoprofilassi) o finalizzato alla sanitizzazione farmacologica (eradicazione di specifiche malattie). L' uso non ponderato dei farmaci può avere ripercussioni sulla salute dell' uomo, legate alla presenza dei residui farmacologici nelle produzioni alimentari di origine animale. Da tutto questo emerge l' importanza della farmacovigilanza intesa come " sistema di controllo finalizzato al monitoraggio della produzione, distribuzione ed utilizzo del farmaco " .

Il D.M. 16.05.2001 n° 306, alla luce del decentramento amministrativo previsto dal D.Lvo 112/98, ha introdotto diverse innovazioni che interessano le Regioni e le Province Autonome. Tra queste, la predisposizione di piani di sorveglianza sul farmaco veterinario basati sull'analisi di indicatori di rischio, e il coordinamento delle attività delle AA.SS.LL. in dipendenza delle tipologie di allevamento e delle esigenze di tutela sanitaria esistenti sul territorio di competenza.

Viste le nuove competenze attribuite, e valutata la necessità di adottare procedure uniformi ed efficaci per il controllo dei farmaci veterinari, si istituisce il presente piano regionale di farmacovigilanza veterinaria.

**FINALITÀ**

Il Piano mira a organizzare, raccogliere e analizzare le informazioni derivanti dall' attività di controllo svolta dalle AA.SS.LL. nel settore della distribuzione del farmaco veterinario e sull' impiego dei farmaci veterinari negli allevamenti di animali produttori di alimenti per l' uomo. Ulteriore finalità del Piano è la stima di probabilità ed entità di eventuali fattori di rischio rilevati sulla base di specifici indicatori.

Il Piano tende ad offrire da un lato reali garanzie di carattere sanitario e dall' altro gli elementi di conoscenza indispensabili per una efficace programmazione degli interventi sanitari.

**QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO**

- D.Lvo 27.01.92 n° 119 "Attuazione delle direttive n° 81/851/CEE, n° 81/852/CEE, n° 87/20/CEE e n° 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari";
- Circolare ministeriale n° 7 del 09.03.92 "Applicazione del D.Lvo 27.01.92 n° 119";
- Circolare ministeriale n° 24 del 02.06.92 "Correzioni ed integrazioni della circolare n° 7 del 09.03.92";
- Circolare ministeriale n° 29 del 25.07.92 "Applicazioni del D.Lvo 27.01.92 n° 119";
- D.Lvo 04.02.93 n° 66 "Attuazione delle direttive n° 90/677/CEE e n° 92/118/CEE in materia di medicinali veterinari e disposizioni complementari per i medicinali veterinari ad azione immunologica";
- D.Lvo 03.03.93 n° 90 "Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità";
- D.M. 28.09.93 "Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria";
- D.M. 28.09.93 "Elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo di ricetta medico-veterinaria";
- D.M. 16.11.93 "Attuazione della direttiva n° 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità";

- Comunicato ministeriale del 16.02.94 inerente l' elenco dei prodotti medicinali veterinari non sottoposti all' obbligo della ricetta medico-veterinaria;
- D.M. 17.03.94 n° 287 "Regolamento recante norme sulla produzione, l' impiego ed il controllo dei medicinali veterinari immunologici inattivati aventi caratteristiche di vaccini stabulogeni ed autovaccini";
- D.M. 16.04.94 "Modificazione al decreto ministeriale 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva n° 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità";
- Circolare ministeriale n° 21 del 15.10.94 "Modalita' applicative del D.Lvo 27.01.92 n° 119";
- D.M. 13.01.95 "Elenco delle specialita' medicinali per uso veterinario contenenti sostanze ad azione ormonale, che possono essere somministrate agli animali d' azienda";
- D.Lvo 17.03.95 n° 110 "Attuazione della direttiva 92/74/CEE in materia di medicinali veterinari omeopatici";
- D.M. 22.06.95, modificazione del D.M. 13.01.95;
- D.M. 23.11.95 "Individuazione dei medicinali veterinari non sottoposti all' obbligo di vendita dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria";
- Circolare ministeriale n°1 del 23.01.96 "Applicazione del decreto ministeriale 16 novembre 1993 concernente attuazione della direttiva n° 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, e successive modificazioni";
- D.Lvo 24.02.97 n° 47 "Attuazione delle direttive 93/40/CEE e 93/41/CEE in materia di medicinali veterinari";
- Comunicato ministeriale del 19.04.97 relativo alle circolari esplicative del D.Lvo 27.01.92 n° 119;
- D.Lvo 04.08.99 n° 336 "Attuazione delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze -agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti";
- Circolare ministeriale n° 14 del 29.09.2000 "Linee guida applicative del decreto legislativo 4 agosto 1999, n° 336";
- D.M. 16.05.2001 n° 306 "Regolamento relativo alla distribuzione dei medicinali veterinari in applicazione degli articoli 31 e 32 del decreto legislativo 27 gennaio 1992 n° 119 e successive modifiche".

#### DEFINIZIONI

- **Alimento medicamentoso** (mangime medicato): qualsiasi miscela di uno o più medicinali veterinari con uno o più alimenti preparata prima dell' immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione a motivo delle sue proprieta' medicinali;
- **Animali produttori di alimenti per l'uomo**: gli animali domestici delle specie bovina, bufalina , suina, ovina, caprina ed equina nonché i volatili da cortile , i conigli, , la selvaggina , le api, gli animali di acquacoltura le cui produzioni sono destinate direttamente o previa trasformazione al consumo alimentare;
- **Dati di base**: dati elementari utilizzati in forma aggregata per la costruzione degli indicatori;
- **Indicatore**: strumento in grado di fornire informazioni in forma sintetica di un fenomeno più complesso e con significato più ampio con lo scopo di misurarne i cambiamenti e, conseguentemente, di contribuire ad orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali;
- **Medicinale veterinario**: qualsiasi medicinale destinato agli animali;
- **Medicinale veterinario prefabbricato**: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo e che non corrisponde alla definizione delle specialita' medicinali, immesso in commercio in una forma farmaceutica che può essere usata senza trasformazione;
- **Parametri di riferimento**: valori numerici espressi come misure di posizione con i quali confrontare il valore numerico dell' indicatore;
- **Premiscela medicata**: qualsiasi premiscela per la fabbricazione di alimenti medicamentosi autorizzata ai sensi dell'art. 3 del D.Lvo 119/92;

- **Prodotto intermedio:** prodotti medicati ottenuti dalla miscelazione di una premiscela medicata con uno o più mangimi; possono contenere una quantità di principio attivo medicamentoso fino a 20 volte superiore il limite previsto per il mangime completo medicato indicato nel decreto di registrazione della premiscela medicata autorizzata, in ogni caso la loro percentuale minima di utilizzazione per la fabbricazione di mangimi medicati non può essere inferiore al 5%;
- **Qualità dei dati di base:** insieme delle caratteristiche che rendono valido e affidabile un dato; comprende la correttezza, la completezza, l'accuratezza e la precisione;
- **Residuo:** residuo di sostanze ad azione farmacologica e dei loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e possono nuocere alla salute umana;
- **Rischio :** concetto che associa la probabilità che un determinato evento sfavorevole si verifichi con l'entità delle conseguenze;
- **Specialità medicinale:** i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio con una denominazione speciale ed in confezione particolare;
- **Trattamento terapeutico:** la somministrazione in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 4 del D.Lvo 336/99, ad un singolo animale d'azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione della gravidanza indesiderata e, per quanto riguarda le sostanze -agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni;
- **Trattamento zootecnico:** la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di all'articolo 5 del D.Lvo 336/99: 1) ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario, 2) agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;
- **Validazione dei dati:** approvazione definitiva, convalida e riconoscimento ufficiali dei dati di base a seguito dei meccanismi di controllo e della valutazione della qualità dei dati.

#### SOGGETTI COINVOLTI

- Ministero della Salute
- Regione Campania
- AA.SS.LL. della Regione Campania
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici
- Allevatori di animali produttori di alimenti per l'uomo
- Medici veterinari liberi professionisti
- Titolari dei depositi all'ingrosso di medicinali veterinari
- Titolari di farmacie

#### FLUSSI INFORMATIVI

Per l'individuazione degli indicatori di rischio sono state predisposte apposite schede informative per la standardizzazione, la raccolta e la classificazione dei dati di base provenienti dalla normale attività di controllo delle AA.SS.LL. ( cfr. allegati ).

I dati che verranno acquisiti permetteranno alla Regione di sviluppare una sorveglianza in " mesoscala " ed in " macroscala ", secondo quanto proposto da Hughs-Jones, e alle AASSLL di svilupparne una in " mesoscala " ed eventualmente in " microscala " mettendo in evidenza le problematiche del territorio e degli allevamenti di competenza.

Nella predisposizione delle schede informative è stata data notevole importanza all'acquisizione dei seguenti dati di base:

- Rapporto tra il numero di capi allevati, il numero degli allevamenti di animali produttori di alimenti per l'uomo, per singola tipologia, e il numero di ricette totali pervenute alle AASSLL, recanti le

prescrizioni per i trattamenti di massa (premiscelate medicate, medicinali veterinari prefabbricati, mangimi medicati, prodotti intermedi), e per i trattamenti terapeutici e zootecnici.

- La raccolta di tali dati lascia impregiudicati gli obblighi derivanti da eventuale
- riscontro di ricette irregolari, comprese le denunce all'A.G. nei casi previsti;
- Conoscenza del numero di allevamenti per i quali è stata rilasciata autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari;
- Conoscenza del numero di veterinari autorizzati alla detenzione di scorte di medicinali veterinari;
- Individuazione dei depositi farmaceutici e delle farmacie che vendono farmaci veterinari nel territorio della Regione nonché la loro influenza nella distribuzione dei medicinali veterinari su base aerea;
- Individuazione dei medici veterinari che espletano la loro attività sugli animali produttori di alimenti per l'uomo, indipendentemente dalla presenza di un ambulatorio;
- Conoscenza della diffusione dell' " uso improprio " dei farmaci veterinari;
- Individuazione di alcune classi di sostanze farmacologiche impiegate con maggiore frequenza al fine di elaborare uno specifico piano regionale di ricerca di residui, previa intesa con l' Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Portici

Un' apposita scheda, inoltre, è stata predisposta al fine di creare un sistema informativo tra le AA.SS.LL. per l' effettuazione di controlli crociati sulla distribuzione di medicinali veterinari dispensati da farmacie o depositi all' ingrosso ubicati fuori del territorio di competenza (all.1). Alla Regione, in questo caso, deve essere inviato ogni sei mesi un rendiconto solo nel caso di riscontro di irregolarità'.

Le schede di cui agli allegati 2a, 2b, 2c, 3 e 4, compilate in ogni loro parte, devono essere inviate dalle AA.SS.LL. al Settore Veterinario regionale, con cadenza semestrale.

#### REFERENTI DEL PIANO

Per la corretta e puntuale attuazione del piano, ogni A.S.L. nomina un referente, particolarmente qualificato in materia, con seguenti compiti:

- sovrintendere a tutte le attività collegate alla pratica attuazione del piano, all' aggregazione , alla validazione e all' invio dei dati di base;
- predisporre modalità operative per il controllo delle ricette medico-veterinarie, per il controllo sull'acquisto e la detenzione dei medicinali veterinari, compresi quelli delle scorte, se autorizzate, e il loro impiego sugli animali;
- gestire il contenzioso amministrativo e penale in materia di medicinali veterinari;
- partecipare alle periodiche riunioni organizzate dalla Regione sullo stato di attuazione del piano e sulle problematiche collegate alla farmacovigilanza.

Con decreto dirigenziale del Dirigente del Settore Veterinario regionale, è altresì nominato un referente regionale per il presente Piano, scelto tra i funzionari in servizio presso il medesimo Settore, con i seguenti compiti:

- acquisire e validare i dati di base provenienti dalle AA.SS.LL.;
- individuare degli indicatori di rischio su base regionale ed aerea;
- coordinare l' attività dei referenti delle AA.SS.LL.;
- organizzare periodiche riunioni per analizzare lo stato di attuazione del piano e per discutere sulle problematiche legate alla farmacovigilanza;
- divulgare le norme, gli orientamenti ed i chiarimenti del Ministero della Salute in materia di medicinali veterinari;
- partecipare alle riunioni organizzate dal Ministero della Salute sulla specifica materia;
- stringere rapporti collaborativi con gli Ordini professionali dei medici veterinari e dei farmacisti e con le Associazioni di categoria interessate;
- predisporre una relazione annuale sui risultati del piano.

I referenti delle ASL, insieme a quello della Regione, costituiscono la "Commissione regionale di controllo sulla distribuzione e impiego dei farmaci veterinari"

## FORMAZIONE

La Regione Campania promuove, in collaborazione con l'Università, con Enti pubblici, Ordini professionali e Associazioni di categoria, attività di formazione in materia di farmacovigilanza, destinato al personale dei Servizi Veterinari delle AA.SS.LL. e ai medici veterinari libero-professionisti della Campania.

REGIONE CAMPANIA

AZIENDA SANITARIA LOCALE \_\_\_\_\_

PIANO REGIONALE DI FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA

SISTEMA INFORMATIVO TRA LE AA.SS.LL.

Nome o ragione sociale ed indirizzo della farmacia o del deposito farmaceutico	Veterinario prescrittore	Nome o ragione sociale dell'allevamento destinatario dei farmaci	Data di prescrizione	Data di dispensazione	Farmaci prescritti

## REGIONE CAMPANIA

A.S.L. \_\_\_\_\_ SEMESTRE \_\_\_\_\_ ANNO \_\_\_\_\_

## FARMACOSORVEGLIANZA - STATISTICHE

	Bovini	Bufalini	Bovini Bufalini	Ovi caprini	Suini	Equini
N° totale allevamenti ^ registrati						
N° capi allevati						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego delle P.M.						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego dei P.I.						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego dei P.F.						
N° allevamenti autorizzati ex art. 34 del D.Lvo 119/92						
N° totale di ricette pervenute						
N° ricette in deroga						
N° ricette per P.M.						
N° ricette per P.I.						
N° ricette per P.F.						
N° ricette per mangimi medicati						
N° ricette per sostanze ormonali e agoniste *						
N° ricette irregolari						
N° sanzioni amministrative						
N° denunce all'A.G.						

Legenda : \* = previste dal D.Lvo 336/99,

P.M. = premiscele medicate,

P.I. = prodotti intermedi,

P.F. = medicinali veterinari prefabbricati

## REGIONE CAMPANIA

A.S.L. \_\_\_\_\_ SEMESTRE \_\_\_\_\_ ANNO \_\_\_\_\_

## FARMACOSORVEGLIANZA - STATISTICHE

	Ovaiole	Conigli	Polli da carne	Struzzi	Api	Selvaggina
N° totale allevamenti ^registrati						
N° capi allevati						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego delle P.M.						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego dei P.I.						
N° allevamenti autorizzati per l'impiego dei P.F.						
N° allevamenti autorizzati ex art. 34 del D.Lvo 119/92						
N° totale di ricette pervenute						
N° ricette in deroga						
N° ricette per P.M.						
N° ricette per P.I.						
N° ricette per P.F.						
N° ricette per mangimi medicati						
N° ricette per sostanze ormonali e agoniste *						
N° ricette irregolari						
N° sanzioni amministrative						
N° denunce all'A.G.						

Legenda : \* = previste dal D.Lvo 336/99,

- P.M. = premiscele medicate,  
P.I. = prodotti intermedi,  
P.F. = medicinali veterinari prefabbricati  
^ = per gli allevamenti di galline, polli, conigli e selvaggina indicare solo quelli con una consistenza superiore a 50 capi.

## REGIONE CAMPANIA

A.S.L. \_\_\_\_\_ SEMESTRE \_\_\_\_\_ ANNO \_\_\_\_\_

## FARMACOSORVEGLIANZA - STATISTICHE

## ACQUACULTURA

	SPECIE ALLEVATA			
N° impianti				
N° allevamenti autorizzati per l'impiego delle P.M.				
N° allevamenti autorizzati per l'impiego dei P.I.				
N° allevamenti autorizzati ex art. 34 del D.Lvo 119/92				
N° totale di ricette pervenute				
N° ricette in deroga				
N° ricette per P.M.				
N° ricette per P.I.				
N° ricette per P.F.				
N° ricette per mangimi medicati				
N° ricette irregolari				
N° sanzioni amministrative				
N° denunce all'A.G.				

Legenda :      P.M. = premiscele medicate;  
                   P.I. = prodotti intermedi.



