

PROTOCOLLO OPERATIVO

Fase sperimentale di utilizzo della “ricetta elettronica”

In seguito all’emanazione della Legge 20 novembre 2017, n. 167, che contiene, all’art. 3 “Disposizioni per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati” è previsto un periodo transitorio, dal momento dell’entrata in vigore delle nuove disposizioni (12 dicembre 2017), fino alla sostituzione definitiva della ricetta cartacea con quella informatizzata su tutto il territorio nazionale, nel corso del quale è possibile, ma non obbligatorio, adottare il modello informatizzato per la prescrizione dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati. Nel corso di tale periodo la Regione Emilia Romagna si propone di avviare in maniera graduale la sperimentazione, utilizzando il sistema informatico per la digitalizzazione della ricetta veterinaria e la tracciabilità dei medicinali veterinari, predisposto dal Ministero della Salute in collaborazione con l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell’Abruzzo e del Molise.

I Medici Veterinari, i Grossisti, le Farmacie, i Mangimifici che producono mangimi medicati e gli Allevatori che aderiscono alla sperimentazione in argomento sono autorizzati ad assolvere gli obblighi concernenti la tracciabilità del farmaco veterinario, come previsto dal combinato disposto del D.Lgs. n. 193/2006 e del D.Lgs. n. 158/2006, attraverso il Sistema Informatico in argomento, compreso l’invio della prescrizione veterinaria (art. 71 del predetto D.Lgs. n. 193/2006). A tal fine di seguito si riportano le modalità operative per l’utilizzo del sistema informatico deputato alla gestione della “ricetta elettronica”.

Tracciabilità del farmaco veterinario tramite l’adozione della ricetta elettronica.

Il progetto si propone di digitalizzare la gestione della movimentazione dei farmaci, dalla prescrizione da parte del veterinario fino alla somministrazione agli animali, attraverso l’introduzione della ricetta veterinaria elettronica.

La sperimentazione includerà inizialmente gli animali da reddito (inclusi gli equidi) e successivamente, una volta perfezionato il sistema informatico, gli animali da compagnia.

Oltre alla completa “dematerializzazione” della ricetta, è prevista la gestione elettronica, in alternativa alla gestione cartacea, del registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari e del registro dei trattamenti:

- Emissione ricetta;
- Fornitura medicinali;
- Carico/scarico;
- Somministrazione (trattamento)

La soluzione informatica realizzata per l'adozione della ricetta elettronica si integra con i seguenti applicativi del Ministero della Salute:

- Anagrafi zootecniche;
- Prontuario Online dei Medicinali Veterinari;
- Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA);
- Sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari.

Inquadramento normativo



- Dlgs 193/2006 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari".
- Dlgs 158/06 Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali".
- Linee guida applicative al decreto legislativo del 16 marzo 2006 n°158 per l'armonizzazione dei controlli ufficiali volti alla ricerca di residui di sostanze chimiche potenzialmente pericolose durante il processo di allevamento e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale ai sensi del dlgs 158/06 e successive modifiche.
- D. M. 28 luglio 2009 ("Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario").
- Regolamento UE 37/2010 ("concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale").
- Linea guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e impiego dei farmaci veterinari prot. n°001466 del 26/01/2012.
- Agenda sulla semplificazione amministrativa 2015-2017.
- Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 05 giugno 2003 n 131, sulla proposta del Ministero della Salute concernente il Piano Nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018.

Accesso al sistema informativo ministeriale

Il Sistema Informativo per la tracciabilità del farmaco veterinario, che prevede l'adozione della ricetta veterinaria elettronica, è disponibile all'interno del portale integrato degli applicativi veterinari del Ministero della Salute:

www.vetinfo.sanita.it

Per l'accesso al sistema informativo ogni operatore deve disporre di un'utenza personale (username e password) del portale www.vetinfo.sanita.it.

Le credenziali di accesso per i nuovi utenti devono essere richieste ufficialmente al referente del progetto per la Regione Emilia Romagna (giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it), specificando:

- cognome;
- nome;
- codice fiscale;
- email;
- riferimento telefonico;
- ente di appartenenza (per i servizi veterinari), numero d'iscrizione all'albo dei veterinari o azienda zootecnica delle quali si è detentore o proprietario.

Alla creazione dell'utenza verrà inviata all'operatore un'email con le credenziali personali e riservate:

- username;
- password (da cambiare al primo accesso).

Le credenziali per l'accesso al sistema informativo per la tracciabilità del farmaco veterinario verranno rilasciate a:

- Veterinari indicati nell'elenco ufficiale dei partecipanti alla sperimentazione;
- Detentori e proprietari degli allevamenti indicati nell'elenco ufficiale dei partecipanti alla sperimentazione o loro delegati (delega da conservare in azienda);
- Farmacisti dei grossisti/farmacie indicati nell'elenco ufficiale dei partecipanti alla sperimentazione;

- Responsabili della Produzione di mangimifici che producono mangimi medicati (laureati previsti dall'art 8, comma 4 del D.M. 16/11/93, come modificato dal D.M. 19/10/99) indicati nell'elenco ufficiale dei partecipanti alla sperimentazione;
- Servizi Veterinari ASL di competenza degli allevamenti coinvolti nella sperimentazione;
- Servizi Veterinari Regione Emilia Romagna;
- Ministero della Salute.

I grossisti dovranno registrarsi in NSIS, nel sistema di tracciabilità del farmaco veterinario.

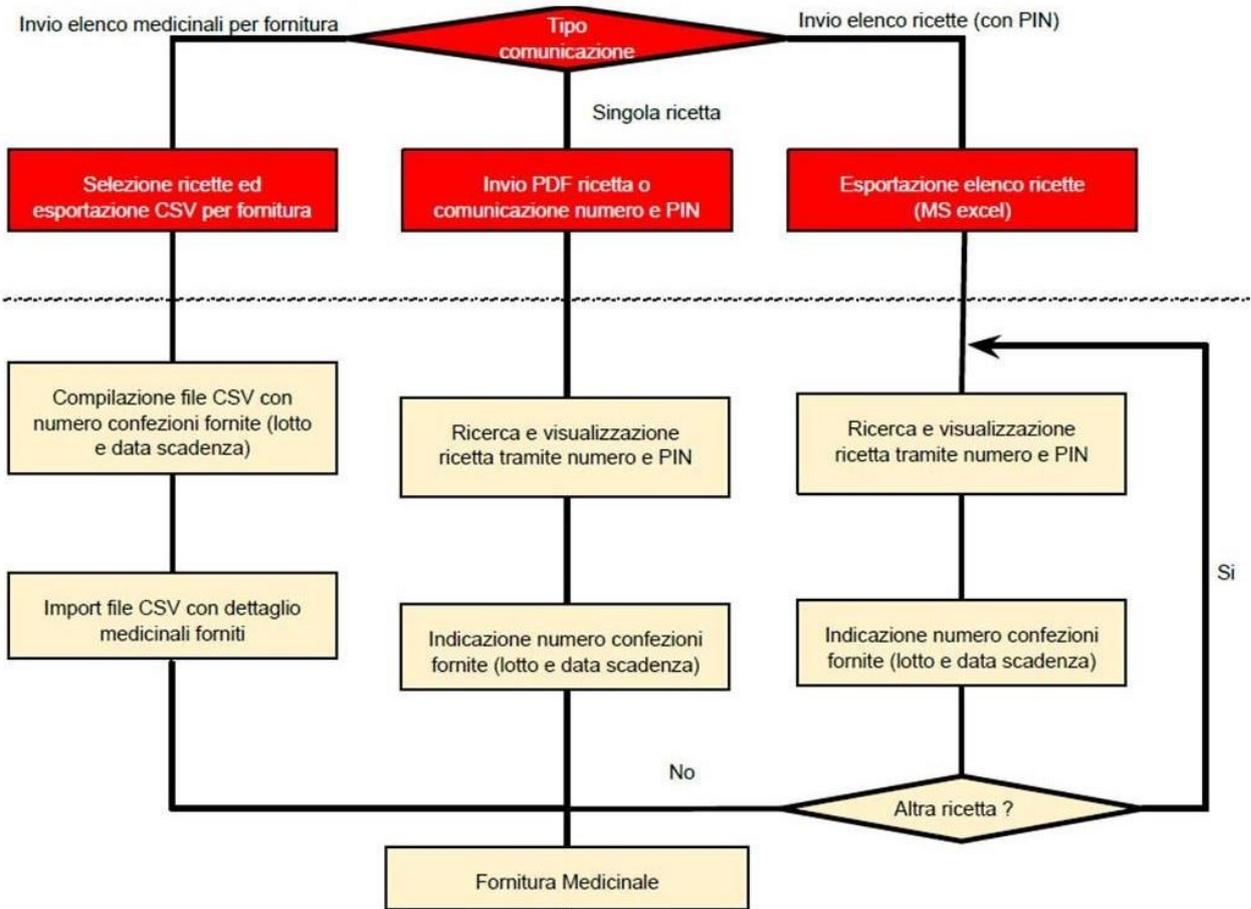
Emissione della ricetta dematerializzata

Direttamente presso l'allevamento il veterinario, dopo la diagnosi, emette la prescrizione medicinale in formato elettronico utilizzando un normale pc portatile connesso ad internet, o in alternativa una periferica mobile (tablet o smarphone), attraverso un applicativo che semplifica ed automatizza l'inserimento dei dati:

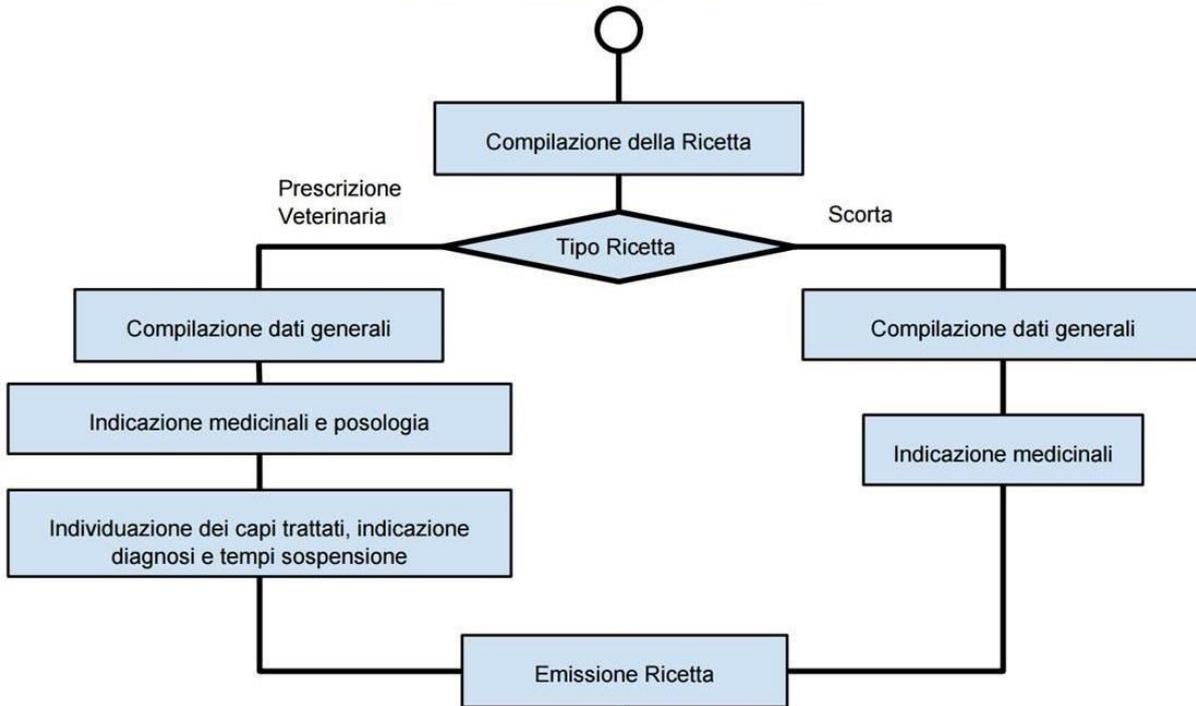
- Selezione del codice azienda dell'allevamento tramite ricerca in anagrafe zootecnica (BDN);
- Selezione dal prontuario del medicinale veterinario;
- Prescrizione per scorta o prescrizione per trattamento, identificando i capi da sottoporre a trattamento attraverso il registro di stalla (BDN) ove presente;
- Emissione della ricetta e invio per email al detentore e al proprietario degli animali di una copia in formato pdf della ricetta ed eventuale notifica per sms del numero di ricetta completo del PIN;
- La ricetta veterinaria elettronica emessa sarà subito disponibile online e reperibile tramite il suo numero identificativo e PIN;
- Il proprietario degli animali può eventualmente comunicare per email o telefonicamente alla farmacia i riferimenti della ricetta elettronica, al fine di

verificarne preventivamente la disponibilità dei medicinali veterinari e, se necessario, chiederne l'approvvigionamento.

Flusso fornitura medicinali



Flusso emissione ricetta



Erogazione dei medicinali veterinari

Per l'erogazione dei medicinali la ricetta veterinaria elettronica potrà essere recuperata online dal farmacista/grossista/responsabile produzione mangimificio tramite il numero identificativo e PIN della stessa. Eventualmente è possibile il recupero della ricetta attraverso il codice aziendale dell'allevamento o il codice fiscale/p.iva del proprietario (solo nel caso gli allevamenti abbiano dato esplicita autorizzazione e delega).

Nel caso dell'erogazione di farmaci in sostituzione il farmacista (o altra figura abilitata) effettua online la sostituzione del medicinale prescritto con l'indicazione dei medicinali effettivamente forniti (AIC e quantità). In maniera automatica sarà inviata al veterinario che ha emesso la ricetta la notifica della sostituzione dei medicinali. Il Veterinario potrà provvedere on-line alla conferma della sostituzione entro 5 gg lavorativi.

Nel caso in cui la farmacia/grossista non fosse in grado di completare l'erogazione dei medicinali presenti nella prescrizione, utilizzando sempre lo stesso numero identificativo di prescrizione, l'allevatore/detentore può rivolgersi ad un'altra farmacia per completare il proprio acquisto (farmaci mancanti).

Nel caso di farmaci "ripetibili", la ricetta può essere riutilizzata.

Il registro di carico dei farmaci in azienda, sarà automaticamente aggiornato alla consegna da parte del farmacista all'allevatore.

In fase di fornitura dei medicinali veterinari verranno acquisiti anche il codice di lotto e la data di scadenza dei medicinali movimentati.

Somministrazione medicinali: allevamenti senza scorta

E' possibile gestire la somministrazione dei medicinali veterinari (trattamento) attraverso le seguenti modalità operative:

- Registro dei trattamenti gestito in modalità cartacea (gestione mista);
- Registro dei trattamenti gestito in modalità informatizzata (gestione completa).

Nel caso in cui si utilizzi la gestione cartacea del registro dei trattamenti (adozione gestione mista) il detentore gestisce manualmente il registro dei trattamenti cartaceo. In tal caso, per il registro dei trattamenti, viene quindi mantenuto l'adempimento degli

obblighi concernenti la tracciabilità come prevista dal dlgs 193/06 e dal art.15 del dlgs 158/06.

Invece, nel caso in cui si utilizzi la gestione informatizzata del registro dei trattamenti, gli obblighi concernenti la tracciabilità come prevista dal dlgs 193/06 e dal art.15 del dlgs 158/06 saranno assolti attraverso il sistema informativo ministeriale, di cui alla presente sperimentazione.

Nella gestione informatizzata del registro dei trattamenti il detentore potrà registrare nel sistema informativo l'avvenuto trattamento degli animali (somministrazione del medicinale) riutilizzando le informazioni già registrate nella compilazione della prescrizione veterinaria:

- Al detentore verrà presentato l'elenco attuale delle righe di prescrizioni veterinarie per le quali deve essere ancora iniziato il trattamento;
- Il detentore potrà quindi selezionare i medicinali somministrati, recuperando in automatico della prescrizione veterinaria i capi destinatari del trattamento, posologia, durata del trattamento e tempi di sospensione;
- Il detentore potrà indicare la data di inizio e fine trattamento, le confezioni di medicinale effettivamente utilizzato e le eventuali rimanenze;
- Il veterinario potrà verificare e validare online la correttezza dei trattamenti da lui prescritti.

Inoltre, nel caso in cui si utilizzi la gestione informatizzata del registro dei trattamenti, le informazioni in esso riportate potranno essere utilizzate (funzionalità che sarà successivamente resa disponibile in BDN) per la compilazione automatica dell'apposita sezione del modello di accompagnamento, modello 4 dematerializzato.

Somministrazione medicinali: allevamenti con scorta

È possibile gestire la somministrazione dei medicinali veterinari (trattamento) attraverso le seguenti modalità operative:

- Registro dei trattamenti gestito in modalità cartacea (gestione mista);
- Registro dei trattamenti gestito in modalità informatizzata (gestione completa).

In entrambi i casi il registro di carico e scarico dei medicinali veterinari verrà gestito in modalità elettronica (dematerializzazione del registro di carico/scarico).

Carico

Il registro di giacenza scorta è alimentato automaticamente in esito alla vendita dei farmaci da parte del grossista/farmacista/responsabile produzione mangimificio. Non ci sono quindi registrazioni manuali in carico al veterinario o al detentore, in quanto la registrazione nel sistema informativo ministeriale della consegna del medicinale da parte del farmacista contiene già tutte le informazioni necessarie per caricare automaticamente nella scorta il farmaco effettivamente acquistato.

Scarico

Nel caso in cui si adotti la gestione informatizzata completa (registro trattamenti elettronico) il registro di carico/scarico, e le relative giacenze dei medicinali, è aggiornato automaticamente quando il detentore registra nel sistema informativo l'avvenuto trattamento degli animali (somministrazione del medicinale).

Nel caso in cui si utilizzi la gestione cartacea del registro dei trattamenti (adozione gestione mista) il veterinario gestirà nel sistema informativo lo scarico dei medicinali utilizzati dal detentore per i trattamenti. Lo scarico delle confezioni dei medicinali utilizzati nei trattamenti può essere effettuato in modo cumulativo: non è necessario registrare un distinto movimento di scarico per ciascun trattamento, ma è possibile registrare un unico movimento di scarico cumulativo di tutte le confezioni di medicinale utilizzati nel range temporale di sette giorni.

Trattamento

Nel caso in cui si utilizzi la gestione cartacea del registro dei trattamenti (adozione gestione mista) il detentore gestisce manualmente il registro dei trattamenti cartaceo. In tal caso, per il registro dei trattamenti, viene quindi mantenuto l'adempimento degli obblighi concernenti la tracciabilità come prevista dal dlgs 193/06 e dal art.15 del dlgs 158/06.

Invece, nel caso in cui si utilizzi la gestione informatizzata del registro dei trattamenti, gli obblighi concernenti la tracciabilità come prevista dal dlgs 193/06 e dal art.15 del

dlgs 158/06 saranno assolti attraverso il sistema informativo ministeriale, di cui alla presente sperimentazione.

Il veterinario responsabile delle scorte provvederà, tramite il sistema con l'indicazione terapeutica, ad autorizzare il prelievo di farmaci dalla scorta e la loro somministrazione agli animali.



FIG.4 - FLUSSO OPERATIVO GESTORE COMPLETA (REGISTRO DEI TRATTAMENTI INFORMATIZZATO)

Nella gestione informatizzata del registro dei trattamenti il detentore potrà registrare nel sistema informativo l'avvenuto trattamento degli animali (somministrazione del medicinale) riutilizzando le informazioni già registrate nella compilazione della prescrizione veterinaria o dell'indicazione terapeutica:

- Al detentore verrà presentato l'elenco attuale delle righe di prescrizioni veterinarie per le quali deve essere ancora iniziato il trattamento;
- Il detentore potrà quindi selezionare i medicinali somministrati, recuperando in automatico della prescrizione veterinaria i capi destinatari del trattamento, posologia, durata del trattamento e tempi di sospensione;

- Il detentore potrà indicare la data di inizio e fine trattamento, le confezioni/dosi di medicinale effettivamente utilizzato con registrazione automatica delle eventuali rimanenze;
- Il veterinario potrà verificare online la correttezza dei trattamenti da lui prescritti.



FIG.5 - FLUSSO OPERATIVO GESTIONE MISTA (REGISTRO DEI TRATTAMENTI CARTACEO)

Inoltre, nel caso in cui si utilizzi la gestione informatizzata del registro dei trattamenti, le informazioni in esso riportate potranno essere utilizzate (funzionalità che sarà successivamente resa disponibile in BDN) per la compilazione automatica dell'apposita sezione del modello di accompagnamento, modello 4 dematerializzato.

Il veterinario potrà verificare la correttezza dei trattamenti da lui prescritti e le movimentazioni del registro di carico/scarico.

Schemi riepilogativi

Di seguito sono riportati schemi che riepilogano i passaggi relativi alla prescrizione e alla fornitura di farmaci veterinari:

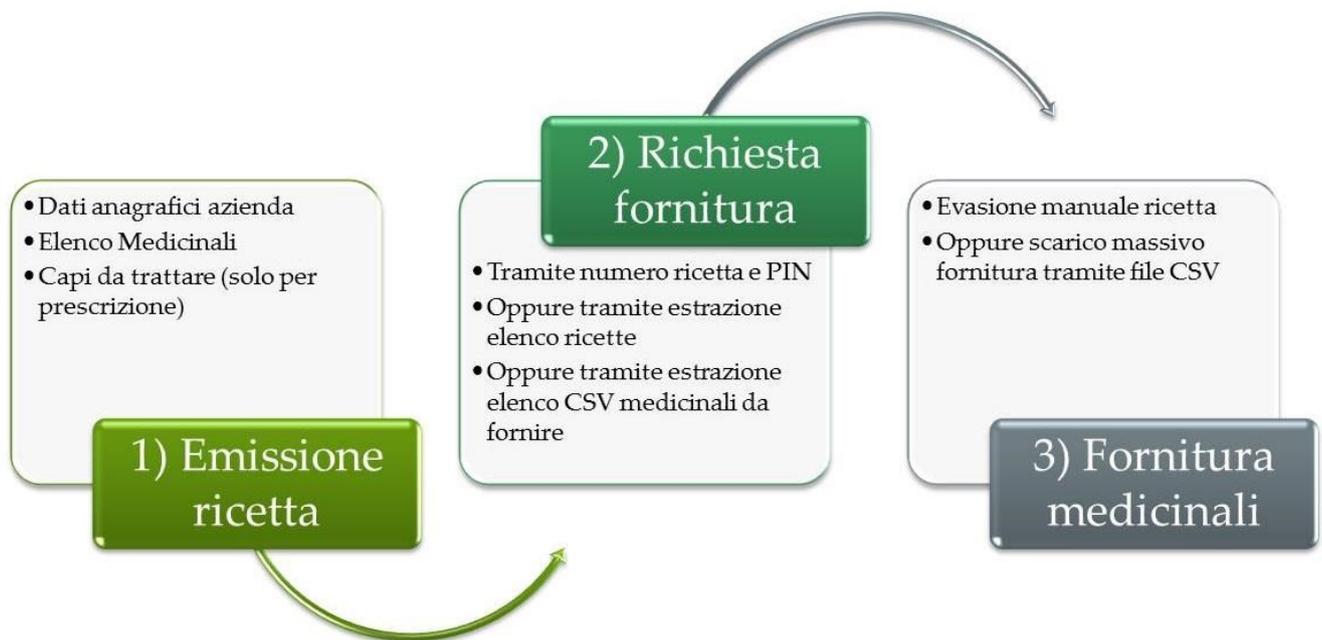


FIG. 6 - FLUSSO OPERATIVO EMISSIONE RICETTA E FORNITURA MEDICINALI VETERINARI.

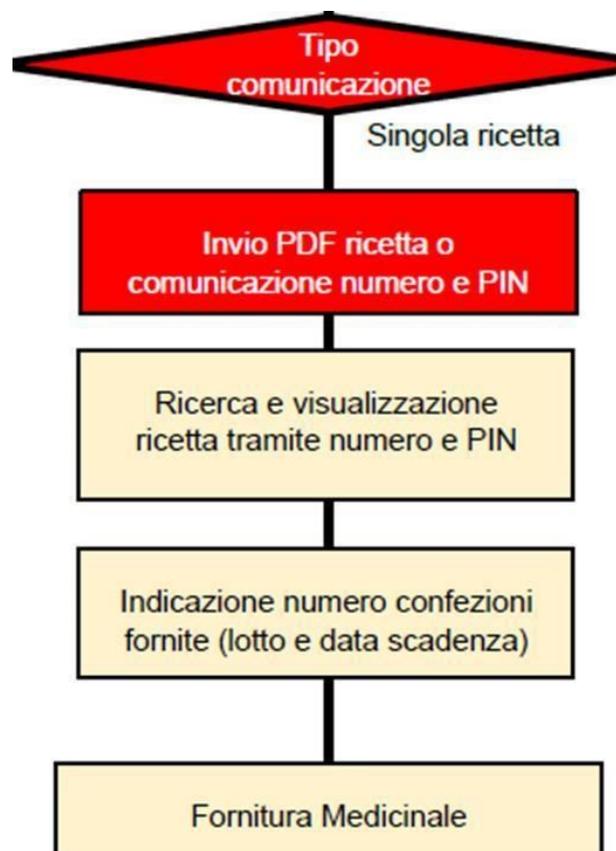


FIG. 7 - FORNITURA SINGOLA RICETTA (IDENTIFICATIVO E PIN)

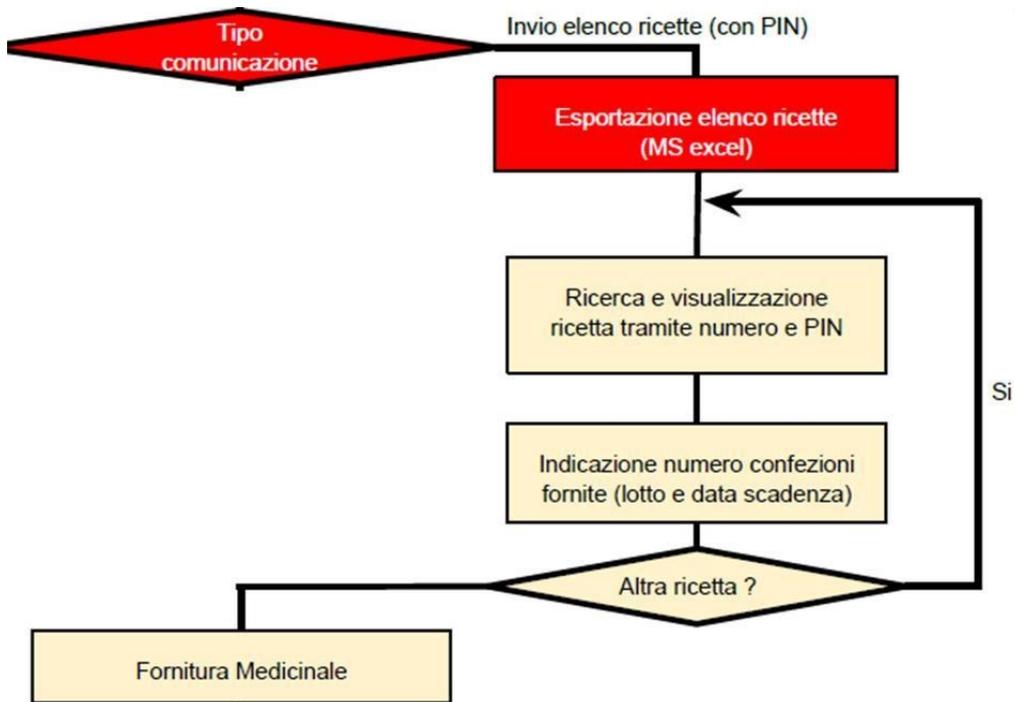
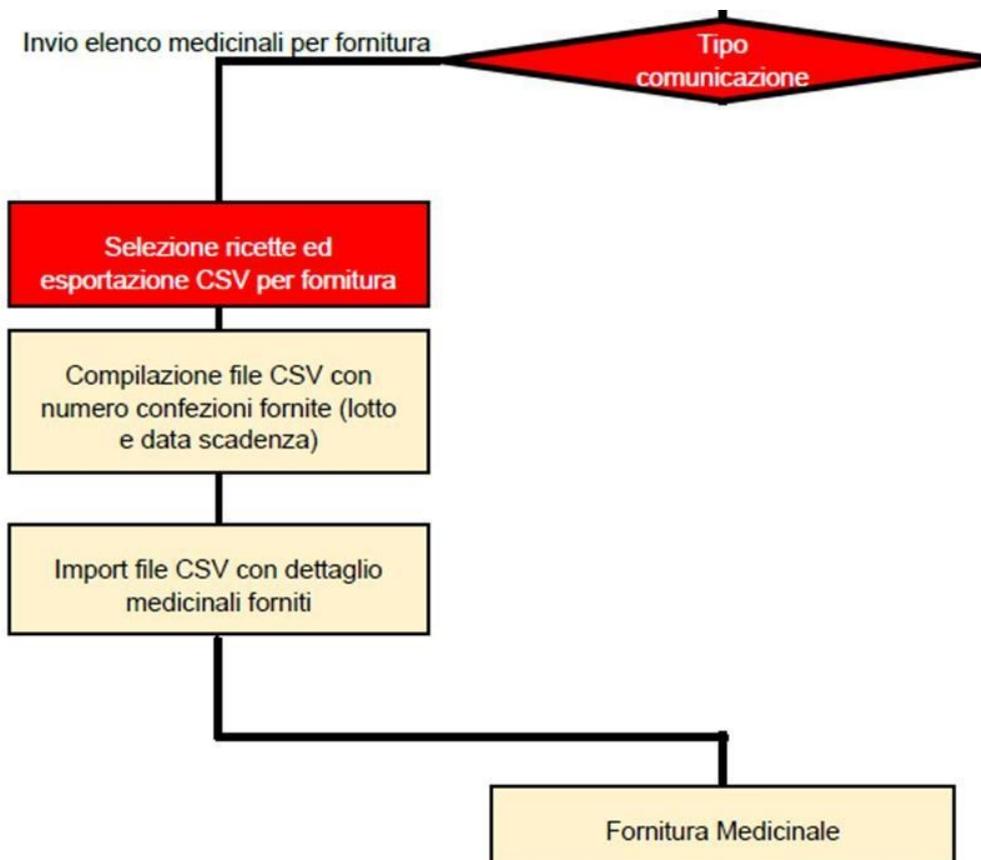


FIG.8 - FORNITURA RICETTE MULTIPLE (ELENCO IDENTIFICATIVI E PIN)



Orario del servizio

Il portale www.vetinfo.sanita.it è attivo nel seguente orario di servizio:

- Dal lunedì al sabato ore 05:00 – 23:00; - La domenica ore 14:00 – 23:00.

Help Desk: supporto per gli utenti

Per supporto tecnico, informazioni e chiarimenti è possibile fare riferimento:

- Al Referente Regionale per il progetto (giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it)
- Ai Servizi Veterinari competenti territorialmente
- al Centro Servizi Nazionale (CSN), presso l'IZS dell'Abruzzo e Molise, che gestisce tecnicamente i sistemi informativi veterinari del Ministero della Salute.

In particolare, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'email farmaco@izs.it.

L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 18.00.

MODULO DI ADESIONE – PROGETTO RICETTA ELETTRONICA – ALLEVAMENTO

Al Direttore del Servizio Veterinario dell’Az. Usi di

Al Servizio prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia Romagna

(e mail giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it)

Dati azienda

Ragione sociale: _____

Cod. aziendale _____

Dati proprietario

Il sottoscritto _____

nato a _____ (_____)

il _____ residente a _____ (_____) in

Via _____ n. _____

C.F. _____ Mail: _____ Cellulare: _____

In qualità di _____ dell’azienda di cui sopra.

*Dati detentore se diverso dal proprietario

Il sottoscritto _____ nato

a _____ (_____)

il _____ residente a _____ (_____) in

Via _____ n. _____

C.F. _____ Mail: _____ Cellulare: _____

Dichiara/dichiarano

- di impegnarsi a rispettare le procedure descritte dal protocollo di cui la presente dichiarazione risulta parte integrante;
- di accettare le procedure previste dal protocollo quali unico metodo di prescrizione di farmaci e/o mangimi medicati nonché di gestione del registro carico e scarico scorta ed eventualmente del registro dei trattamenti della propria azienda;
- di impegnarsi a segnalare ogni eventuale variazione quali ad esempio cambi dell’anagrafica dell’allevamento, nominativo del veterinario libero professionista, nominativo del detentore e/o problematica relativa all’utilizzo del sistema;
- Di delegare il/la sig./sig.ra _____ CF _____
cell _____ mail _____ ad accedere al portale
VETINFO – sezione FARMACOVIGILANZA per la gestione dei farmaci in azienda;

Luogo

data

Firma proprietario

firma detentore

MODULO DI ADESIONE – PROGETTO RICETTA ELETTRONICA – VETERINARIO

Al Direttore del Servizio Veterinario dell’Az. Usl di

Al Servizio prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Regione Emilia Romagna
(e mail giovanna.trambajolo@regione.emilia-romagna.it)

Dati veterinario

Il sottoscritto Dott. _____ nato
a _____ (_____)
il _____ residente a _____ (_____) in
Via _____ n. _____
C.F. _____ Mail: _____ Cellulare: _____

**in qualità di VETERINARIO Libero professionista responsabile della scorta presso l’azienda (compilare le
diciture relative alla scorta solo se pertinenti):**

Dati azienda

Ragione sociale: _____ Cod. aziendale _____

Dichiara

- di impegnarsi a rispettare le procedure descritte dal protocollo di cui la presente dichiarazione risulta parte integrante;
- di impegnarsi ad utilizzare le procedure previste dal protocollo come unico metodo di prescrizione di farmaci e/o mangimi medicati nonché di gestione del registro carico e scarico scorta ed eventualmente del registro dei trattamenti;
- di impegnarsi a segnalare ogni eventuale variazione quali ad esempio cambi dei sostituti abilitati alla gestione della scorta;
- Di delegare i colleghi riportati in tabella alla gestione della scorta dell’azienda sopracitata.

NOME	COGNOME	CODICE FISCALE	MAIL	CELLULARE

Luogo

data

Firma del veterinario

firma del detentore per accettazione
