

SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA  
IL RESPONSABILE AREA SANITÀ VETERINARIA E IGIENE DEGLI ALIMENTI

GIUSEPPE DIEGOLI

TIPO ANNO NUMERO  
REG. PG | 2016 | 791698  
DEL 29/12/2016Prof. P. Famigli Bergamini  
Dir. Sanitario Ospedale Didattico veterinario  
"G. Gentile"e p.c. Dott. L. Mignani  
Presidente Ordine dei Medici Veterinari  
provincia di Bolognae  
Federazione Regionale degli Ordini Veterinari (FREROVet)

Oggetto: Parere sull'uso di farmaci antineoplastici ospedalieri ad uso umano .

In risposta alla Vostra richiesta in merito all'utilizzo in deroga di farmaci antineoplastici ed in particolare su possibili dubbi interpretativi secondo il comma 6 del D. L.vo 24 luglio 2007, n° 143 si esprime parere favorevole al loro utilizzo per il trattamento di neoplasie del cane e del gatto ospedalizzati, seppure questi antineoplastici contengano principi attivi con proprietà antibiotiche.

Infatti, secondo quanto previsto comma 6 dell'art. 84 delle modifiche del D.L.vo 6 aprile 2006, n° 193, riportate al comma 6 del Codice, come modificato dal D. L.vo 24 luglio 2007, n° 143 (in vigore dal 20.9.2007) le sostanze ad azione antibatterica verrebbero escluse dalla disciplina:

*«Alle strutture veterinarie di cui al comma 1 per l'esclusivo impiego nell'attività clinica nelle strutture medesime, possono essere ceduti, ricorrendo le condizioni previste dall'articolo 10, medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, e i medicinali prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Tali medicinali possono essere impiegati, nei casi consentiti dall'articolo 10, nell'attività clinica all'interno della struttura medesima solo sotto il controllo del direttore sanitario che ne annota il carico e lo scarico nel registro di cui al comma 4, secondo le modalità ivi previste. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle tabelle I e II dell'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, l'approvvigionamento avviene mediante ricetta speciale e nel rispetto*

Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna – tel. 051.527.7453 – 7454 - 7455

[segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it)

[segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it)

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB	
a uso interno	DP		Classif.	3569					Fasc.	2016	3	

*delle registrazioni previste dall'articolo 42 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni.*

Sono esclusi dalla disciplina di cui al presente comma gli antibatterici”.

I farmaci oggetto della Vostra richiesta: Adriblastina (doxorubicina cloridrato), Cosmegen (dactinomicina) e Bleomicina (bleomicina) seppur contengano principi attivi appartenenti alla classe degli antibiotici tuttavia, per le loro proprietà citotossiche, non trovano nell'uomo utilizzazione terapeutica come antibiotici ma vengono impiegati come farmaci antitumorali; di conseguenza non andrebbero in contrasto con la finalità del comma 6 dell'art. 84 D.L.vo 6 aprile 2006, n° 193 modificato dal D.L.vo 24 luglio 2007, n° 143, ossia quella di promuovere un impiego consapevole degli antibiotici e dei chemioterapici e limitare i trattamenti di massa, al fine della prevenzione dell'antibiotico resistenza.

Si raccomanda infine, come da voi dichiarato, che il loro utilizzo dovrà essere esclusivamente riservato al trattamento delle neoplasie di cani e gatti ospedalizzati, all'interno di protocolli terapeutici codificati al fine esclusivo di salvaguardare la salute ed il benessere dei soggetti trattati.

Con la presente nota si coglie l'occasione di ribadire l'importanza e l'attenzione da rivolgere al fenomeno dell'antibioticoresistenza, per la Sanità Pubblica umana e veterinaria; quindi qualunque utilizzo di antibatterici in deroga deve essere sempre giustificato da esami di laboratorio e comunque deve essere limitato il più possibile; in particolare sono da evitare l'uso in deroga di antibiotici contenenti Colistina e Carbapenemi considerati d'importanza critica (CIAs) per il trattamento di infezioni batteriche multiresistenti nell'uomo.

Cordiali saluti

Giuseppe Diegoli  
(documento firmato digitalmente)

Referente  
Dr.ssa Viviana Miraglia  
tel 051/5277345