



## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE  
ANIMALE E DELL' ECOSISTEMA (ONE HEALTH)  
E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI  
Ex DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI  
FARMACI VETERINARI  
Ufficio 4 - Medicinali veterinari  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
dgsa@postacert.sanita.it

**Regioni e P.A. Bolzano e Trento  
SERVIZI VETERINARI**

**Regioni e P.A. Bolzano e Trento  
SERVIZI FARMACEUTICI**

**E, p.c. Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
dell'Abruzzo e del Molise "Giuseppe  
Caporale"**

### **Oggetto: Integrazione al Piano Nazionale della Farmacosorveglianza 2024-2026 in attuazione del Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di oppioidi sintetici**

In data 12 marzo u.s., il Dipartimento Politiche Antidroga - Presidenza del Consiglio dei Ministri ha approvato il Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di oppioidi sintetici.

Il Piano, disponibile al seguente link <https://www.politicheantidroga.gov.it/media/aubbes5e/piano-nazionale-versione-integrale.pdf> per i necessari approfondimenti, consta di azioni concrete e interventi mirati volte a intercettare e impedire l'accesso e la diffusione illegale in Italia del Fentanyl e dei suoi analoghi o la sua diversione per usi non sanitari, nonché la gestione di un'ipotetica emergenza.

**L'Azione 2. Potenziare i controlli per evitare la diversione della sostanza per altri usi non sanitari**, vede coinvolto il Ministero della salute con una serie iniziative tra cui:

- allerta di Regioni/ASL per il monitoraggio della rilevazione dei livelli prescrittivi "anomali";
- attivazione delle Regioni/Province autonome per l'attuazione dell'obiettivo nell'ambito delle rispettive competenze.

In Italia è disponibile un unico medicinale veterinario, Fentadon 50 µg/ml, soluzione iniettabile per cani, AIC 104343. È un medicinale appartenente alla categoria farmacoterapeutica: analgesici, oppioidi, derivati della fenilpiperidina, autorizzato per l'analgesia intra-operatoria durante interventi chirurgici e per il controllo del dolore post-operatorio. Il suo uso e la sua detenzione devono essere effettuati esclusivamente dal medico veterinario. Il fentanyl è incluso nella Tabella I e nella tabella medicinali Sezione A del DPR 309/90.

Per poter dare attuazione al Piano, sono resi disponibili nel sistema informativo di tracciabilità dei report per il monitoraggio continuo dei livelli prescrittivi "anomali" relativi a tutte le confezioni del medicinale veterinario anzidetto, con i pertinenti dettagli.

Un siffatto monitoraggio rientra nella quota del 10% delle verifiche da remoto, così come definite dal Piano Nazionale della Farmacosorveglianza 2024-2026 (Capitolo 4, Paragrafi 4.1 e 4.4.), con ispezione *in loco* laddove si ravvisi la necessità di ulteriori approfondimenti.

Nel rappresentare l'importanza di un continuo monitoraggio delle attività da compiere, si chiede a codeste Regioni/PA di tenere aggiornato lo scrivente ufficio circa eventuali esiti sfavorevoli si dovessero riscontrare nel corso delle suddette ispezioni, inviando comunicazione al Ministero della salute, all'indirizzo pec [dgsaf@postacert.sanita.it](mailto:dgsaf@postacert.sanita.it), specificando nell'oggetto: **“Monitoraggio Fentanyl”**.

In linea generale, restano ferme tutte le misure di farmacovigilanza già in essere per la verifica della corretta gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope, in base alle disposizioni cogenti, con particolare attenzione a:

- i) tracciabilità (transazioni in entrata e in uscita);
- ii) conservazione;
- iii) prescrizione;
- iv) fornitura;
- v) registri.

Alle Regioni e alle Province autonome si chiede di dare massima diffusione alla presente nota di integrazione e di predisporre e avviare le necessarie attività di competenza.

Il Direttore dell'Ufficio  
\* *Dott.ssa Angelica Maggio*  
**MAGGIO**  
**ANGELICA**  
**22.04.2024**  
**13:35:41**  
**UTC**  
*lice dell'Amministrazione Digitale” (d.lgs. n.*



*\*Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalm.  
82/2005 e ss.mm.)*

*Referente/Responsabile del procedimento:*  
Candela Loredana – 06.59946933  
email: [l.candela@sanita.it](mailto:l.candela@sanita.it)