



Ministero della Salute

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Assessorati alla salute delle regioni e Province autonome

Servizi veterinari delle regioni e Province autonome

FNOVI

info@fnovi.it

info@pec.fnovi.it

FOFI

posta@pec.fofi.it

ANMVI

info@anmvi.it

anmvi@pec.anmvi.it

SIVEMP

segrenaz@sivemp.it

sivemp@pec.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

ASSOFARM

assofarm@assofarm.it

FEDERFARMA Servizi

federfarmaservizi@legalmail.it

ADF - Associazione distributori farmaceutici

adf@adfsalute.it

e, p.c. Al Comando Carabinieri per la tutela della salute

Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

presidenza@pec.aifa.gov.it

dgtecnicoscientifica@pec.aifa.gov.it

AISA
aisa@federchimica.it

EGUALIA
egualia@pec.it

ASCOFARVE
ascofarve@pec.it

Oggetto: Impiego del farmaco Veklury a base di *remdesivir* per la peritonite infettiva felina.

La Peritonite Infettiva Felina (FIP – *Feline Infectious Peritonitis*) è una malattia virale ad alta prevalenza ed alto tasso di mortalità, causata da un alfa-coronavirus, che colpisce i gatti, soprattutto in ambienti ad alta densità felina. Si tratta di una patologia che desta da tempo grande attenzione e preoccupazione sia a livello nazionale che europeo, a causa dell'assenza di trattamenti specifici autorizzati in ambito veterinario.

Si ritiene, quindi, necessario ed urgente intervenire con azioni finalizzate al contrasto della diffusione di tale malattia.

Al riguardo, come noto, il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari, all'articolo 112, prevede che, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per una determinata specie o indicazione terapeutica, i medici veterinari possono, in via eccezionale e sotto la loro diretta responsabilità, trattare gli animali non destinati alla produzione di alimenti con medicinali per uso umano per evitargli sofferenze inaccettabili (cd. "uso in deroga"), stabilendone modalità d'uso e relativa posologia.

La Commissione Europea, come previsto dall'art. 107 par. 6 del regolamento (UE) 2019/6, con il regolamento (UE) 2024/1973 del 18 luglio 2024, applicabile a decorrere dall'8 agosto 2026, nello stabilire un elenco di antimicrobici utilizzati ai sensi degli articoli 112 e 113 del regolamento (UE) 2019/6 e le relative condizioni di impiego, prevede tra questi la sostanza attiva *remdesivir* impiegabile esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina.

Considerato l'impatto della FIP sulla salute felina, si consente sin da subito la possibilità di impiego del *remdesivir* per il trattamento della FIP.

Tale sostanza è contenuta esclusivamente nel medicinale Veklury, autorizzato ad uso umano con indicazione terapeutica "sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2 SARS-CoV-2", in Italia soggetto a "*prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni*".

A riguardo, l'Agenzia Italia del Farmaco (AIFA), nel parere reso il 5 giugno 2025, ha espressamente evidenziato quanto segue: "*In relazione al regime di fornitura attribuito dall'AIFA al medicinale Veklury quale medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in centri ospedalieri identificati dalle regioni (OSP) si rappresenta che, applicandosi i regimi derogatori previsti dai Regolamenti europei di cui sopra (reg. (UE) 2019/6 e reg. (UE) 2024/1973), la scrivente Agenzia non ravvisa motivi ostativi all'impiego del medicinale in oggetto per la cura della FIP*", consentendo in tal modo di superare l'impedimento all'approvvigionamento e all'impiego del medicinale anche al fine dell'allestimento di preparazioni estemporanee ad uso veterinario secondo le indicazioni del prescrittore.

Tutto ciò premesso, si ritiene che il medicinale Veklury possa essere prescritto “in deroga” tramite ricetta elettronica veterinaria (REV), esclusivamente per il trattamento della peritonite infettiva felina, e dispensato in conformità all’articolo 23 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

On.le Marcello GEMMATO