



MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

Approvvigionamento, detenzione, prescrizione, dispensazione, registrazione in medicina veterinaria

PAOLA ROMAGNOLI¹, ANTONIO DI LUCA², PAOLA COCITO³, ANDREA CICONETTI⁴¹Servizio Veterinario ASL ROMA A²Servizio Veterinario ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti³Servizio Vigilanza Farmacie ASL Roma A⁴Federfarma Roma - ASSIPROFAR

Nella pratica clinica e chirurgica del medico veterinario, i medicinali stupefacenti e psicotropi trovano un impiego sia nel campo anestesiológico sia nella cura di patologie psicotiche e del dolore.

Nel nostro Paese la disciplina giuridica sulla produzione, commercializzazione e uso dei medicinali veterinari è principalmente contenuta nel D.lgs. 193/2006 s.m. e i..

In materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, il sopracitato decreto, per esplicite previsioni contenute nell'articolo 70, comma 1, nell'articolo 75, comma 1, lettera a), nell'articolo 84, comma 6 e nell'articolo 87, comma 4, rinvia al DPR 309/1990 s.m. e i..

Con riferimento ai medicinali che richiedono speciali accorgimenti e specifiche competenze ai fini della loro somministrazione agli animali e il cui utilizzo e detenzione sono esclusivamente riservati al medico-veterinario, il DM 28 luglio 2009 opera un ulteriore rinvio al DPR 309/1990 s.m. e i., per quanto attengono le modalità di prescrizioni di anestetici generali iniettabili e inalatori.

Il DPR 309/1990 s.m. e i. disciplina le modalità di dispensazione, approvvigionamento, detenzione, prescrizione, registrazione e utilizzo a cui i medici chirurghi, i medici veterinari e i farmacisti devono obbligatoriamente attenersi. Fornisce altresì indicazioni vincolanti sulle modalità di controllo e vigilanza, pienamente integrabili con provvedimenti legislativi e amministrativi. In tal senso sono da considerarsi, per i medicinali stupefacenti o psicotropi, il D.lgs. 193/2006 s.m. e i. e il recente intervento del Ministero della Salute - DGSAF - che, con documento prot. n. 0001466-P- 26.01.2012, ha diramato alle Regioni e PA le linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e impiego dei medicinali veterinari.

All'interno delle linee guida, apposite *check list* di riscontro includono la verifica, ad opera dei Servizi veterinari delle ASL, della corretta "gestione" dei medicinali stupefacenti o

psicotropi, precipuamente nelle farmacie, negli impianti di cura (strutture sanitarie veterinarie) e sui medici veterinari che esercitano attività zootiatrica.

Con riferimento agli impianti di cura e alle attività zootiatriche, è prevista la verifica della «*presenza di scorte di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella II, sezioni A, B e C del DPR 309/90 e successive modifiche*» nonché della «*presenza e la corretta compilazione del registro di carico scarico separato dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella II, sezioni A, B e C del DPR 309/90 e successive modifiche (vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale), nel quale specificare l'impiego dei medicinali stessi*».

Per le farmacie è invece prevista la verifica della «*presenza di un locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)*». A tal proposito, occorre precisare che proprio in virtù del DPR 309/90 s.m. e i. le farmacie non debbono richiedere un'autorizzazione specifica per la detenzione e approvvigionamento dei medicinali stupefacenti. Esse sono comunque soggette ad ispezione biennale obbligatoria da parte degli Uffici farmaceutici, ai sensi dell'art. 127 del TULLSS Il personale di questi uffici, nell'ambito della vigilanza, effettua controlli sulla totalità delle ricette spedite, ivi incluse quelle per uso veterinario contemplanti medicinali stupefacenti di cui al DPR 309/90 s.m. e i..

Relativamente all'obbligatoria vidimazione dei registri di carico/scarico degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, la non univoca individuazione degli uffici preposti al compimento di tale atto può compromettere la celerità, efficacia ed efficienza delle attività di controllo e vigilanza (si pensi alla difficoltà di programmazione in assenza di dati certi). In tal senso sarebbe auspicabile che la vidimazione venisse effettuata unicamente dall'ufficio maggiormente preposto alle attività di verifiche su strutture sanitarie veterinarie, vendita all'ingrosso e al dettaglio di

Legislazione di riferimento

DPR n. 309 del 9.10.1990 “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.

Legge n. 12 del 8.02.2001 “Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”.

Circolare del Ministero della Salute 800.UCS/AG1/5418 del 10.10.2001.

Legge n. 49 del 21.02.2006 “Conversione in legge, con modificazioni del Decreto Legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi”.

DM 10 marzo 2006 “Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla Tabella II, sezione A e all'Allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309”.

DM 7 agosto 2006 “Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla Tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”.

DM 18 aprile 2007 “Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni”.

DM 16 novembre 2007 “Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”.

Ordinanza 16 giugno 2009 “Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella Tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.

D.Lgs. n. 193 del 6.4.2006 “Attuazione della Dir. 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”.

Decreto 28.07.2009 “Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario”.

Legge n. 38 del 15.03.2010 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

DM 31.03.2010 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al DPR 309/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico”.

DM 16.06.2010 “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope relative a composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni con l'inserimento delle sostanze denominate JWH-018, JWH-073 e Mefedrone”.

D.L. 20 marzo 2014 n. 36 “Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al DPR 9 ottobre 1990, n. 309, nonché d'impiego di medicinali meno onerosi da parte del SSN”.

farmaci veterinari, farmacie. Altrettanto auspicabile sarebbe un effettivo e procedimentalizzato scambio di informazioni e dati tra gli Uffici e Servizi competenti delle ASL.

Spesso giungono ai servizi di sanità pubblica veterinaria quesiti da parte dei medici veterinari liberi professionisti o di farmacisti sulle modalità di approvvigionamento, di prescrizione, di utilizzo e somministrazione di detti farmaci e sugli obbligatorî adempimenti di carico e scarico.

Ciò premesso, con il presente articolo si vuole fornire un ausilio interpretativo-applicativo della disciplina cogente, al medico veterinario libero professionista per la sua attività clinico-chirurgica, al veterinario dirigente delle ASL addetto alla vigilanza e controllo, nonché ai farmacisti.

Definizione

Nel testo unico non sono presenti le definizioni di sostanze stupefacenti o psicotrope; possiamo definire medicinale stupefacente e psicotropo quel medicinale contenente sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso. Di fatto il legislatore, ai fini della tutela della salute pubblica

e per limitare l'abuso di taluni medicinali, include nelle tabelle degli stupefacenti anche medicinali/sostanze non proprio ad azione psicotropa. È il caso dell'inserimento in tabella medicinali sezione A (*ex tab. II sez. A*) dei medicinali a base di nandrolone (potente anabolizzante).

Le sostanze suscettibili di uso improprio e di abuso sono elencate nella tabella I del DPR 309/1990 s.m. e i., come modificata dalla Legge 49/2006, ora con il Decreto Lorenzin nella tabellazione delle sostanze tabella I sezione A, B, tabella II, tabella III e tabella IV; nell'attuale tabella medicinali (*ex tabella II*), sono, invece, compresi i medicinali che possono essere utilizzati per scopo terapeutico, suddivisi a loro volta in cinque sezioni (A, B, C, D ed E) a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza, e per ciascuna di queste sezioni vige un regime di prescrizione diverso.

Alcuni medicinali compresi nella tabella medicinali appartengono ad un elenco ben definito, denominato allegato III-bis (L. 12/2001), utilizzati nella terapia del dolore. I medicinali a base di tali principi attivi (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, tapentadolo) hanno beneficiato, nel

Riquadro 1. Classificazione delle sostanze stupefacenti: corrispondenza tra la vecchia denominazione delle tabelle e l'ultima

Vecchia denominazione (L. 49/2006)	Nuova denominazione (Decreto Lorenzin)
Tabella I	Tabella I sez.A Tabella I sez.B Tabella II Tabella III Tabella IV
Tabella II (Sezione A, B, C, D, E)	Tabella dei medicinali Sezione A, B, C, D, E

Per le il dettaglio delle tabelle consultare la G.U. n. 67 del 21.03.2014: D.L. 20 marzo 2014 n. 36.

corso degli anni, di numerose semplificazioni per incentivarne l'uso proprio nella terapia del dolore.

La Corte costituzionale, con sentenza del 12 febbraio 2014 n. 32, ha dichiarato la illegittimità costituzionale degli articoli 4-bis e 4-vicies-ter del Decreto Legge 272/2005 convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 febbraio 2006 n. 49. Ciò ha comportato la caducazione della tabellazione delle sostanze come sopra descritta, determinando di fatto un vuoto non solo giuridico, ma anche operativo. Infatti, decadevano le modificazioni apportate al DPR 309/90 s.m. e i. con la Legge 49/2006 relative alla classificazione delle sostanze e alle modalità di prescrizione, approvigionamento, dispensazione, uso e somministrazione di tali sostanze escludendo per altro dalla codificazione tutte le nuove droghe e sostanze sintetiche che invece erano state introdotte con le modifiche delle tabelle, successivamente al DPR 309/90 s. m. e i.. Tale illegittimità non ha riguardato la norma sostanziale, ma nasceva dal vizio procedurale connesso con l'assenza di omogeneità e del necessario legame logico-giuridico tra le originarie disposizioni del Decreto 272/2005 e quelle introdotte dalla Legge di conversione 49/2006: secondo la Consulta, sarebbe mancato il nesso funzionale tra le disposizioni del decreto legge e quelle introdotte dalla legge di conversione. In estrema sintesi, la decisione della Corte costituzionale non censurava il contenuto delle norme in questione, ma le dichiarava illegittime in quanto la materia trattata (sostanze psicotrope e stupefacenti) era estranea al decreto legge in cui era stata inserita.

Per tale motivo e per la evidente urgente necessità di tutelare la pubblica salute e dare certezza giuridica, il Ministro ha emanato il Decreto Legge del 20 marzo c.a. (Decreto Lorenzin) ripristinando la normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza (riquadro 1), garantendo con il decreto legge la continuità degli effetti degli atti amministrativi fino a quel momento adottati ai sensi del DPR 309/90 s. m. e i..

Modalità di prescrizione (art. 43, DPR 309/1990 s. m. e i.)

La Legge vieta la consegna da parte del farmacista di qua-

lunque medicinale ad azione stupefacente o psicotropa (tabella medicinali sezioni A, B, C, D ed E) a persone minori di età o manifestamente inferme di mente.

La Legge n. 49 del 21-02-2006 e il DM 10 marzo 2006, come confermato dal Decreto Lorenzin, hanno determinato l'abolizione della ricetta madre-figlia distribuita dagli Ordini e l'impiego di un unico ricettario ministeriale a ricalco in triplice copia. I ricettari gialli non sono più utilizzabili dal 15.04.2006 e i medici chirurghi e i medici veterinari avrebbero dovuto restituirli agli Ordini professionali per il successivo invio al Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti.

I nuovi ricettari ministeriali, conformi al decreto ministeriale sono stampati a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, sono distribuiti ai centri di riferimento regionali e quindi a ciascuna ASL, dove possono essere ritirati dai medici chirurghi e dai medici veterinari.

Ricetta ministeriale non ripetibile a ricalco

La ricetta ministeriale non ripetibile a ricalco (DM 10 marzo 2006) si presenta, in triplice copia autocopiante, rossa, confezionata in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente (figura 1); i ricettari possono essere richiesti alla ASL di competenza (generalmente presso il Servizio farmaceutico o presso i Distretti sanitari).

Deve essere utilizzata dal medico veterinario per la prescrizione, all'animale affetto, di:

- farmaci compresi nella tabella medicinali, sezione A;
- farmaci compresi nella tabella medicinali, sezione A e contrassegnati come facenti parte, contemporaneamente, dell'allegato III-bis.

Va prescritto un solo medicinale compreso nella tabella medicinali A per una cura di durata non superiore a trenta giorni; ad eccezione dei medicinali di cui all'allegato III-bis (Legge 8/02/2001 buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone, tapentadolo) utilizzati per la terapia del dolore severo di origine neoplastica o degenerativa, per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE **A 000 000**

ASSISTITO (o proprietario dell'animale) _____

ESIBIZIONE

ACQUIRENTE

Carta identità N. documento _____
 Patente Rilasciato da _____
 Passaporto _____
 Altro _____

1ª prescrizione

N. confezione _____ Posologia nel modo e nel tempo _____

2ª prescrizione

N. confezione _____ Posologia nel modo e nel tempo _____

____	____	____	____	____	____
____	____	____	____	____	____
CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO

____	____	____	____	____	____
____	____	____	____	____	____
CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA _____
DATA DI PRESCRIZIONE _____
TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE _____

ORIGINALE

Figura 1. Ricetta speciale per medicinali stupefacenti e psicotropi (Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006).

medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni. Pur essendo la ricetta prevista in triplice copia, per le finalità di prescrizione all'animale da parte del veterinario ne debbono essere utilizzate solo due: l'originale, che viene consegnata dal cliente proprietario dell'animale al farmacista, e la copia assistito/prescrittore che deve essere conservata dal cliente; la copia predisposta per il SSN deve invece essere distrutta o detenuta dal veterinario.

La ricetta ha validità di trenta giorni più quello di emissione. Nella ricetta devono essere indicati:

- il cognome e il nome del proprietario dell'animale ammalato;
- la dose prescritta, la posologia e il modo di somministrazione;
- la dicitura "uso veterinario" nello spazio destinato ai bollini adesivi;
- l'indicazione della specie, della razza e del sesso dell'animale curato nello spazio destinato al codice fiscale del paziente;
- la data e la firma del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata, con il timbro personale compreso indirizzo e numero telefonico.

Il proprietario dell'animale cui sono stati prescritti i medicinali dovrà conservare la propria copia della ricetta, per giustificare la detenzione dei farmaci stupefacenti, fino ad esaurimento degli stessi, dopo di che dovrà distruggerla.

Il veterinario potrà emettere una nuova ricetta solo dopo l'esaurimento dei medicinali prescritti oppure, prima di allora, solo nel caso si renda necessario un adeguamento della terapia.

È necessario considerare che alcuni medicinali della tabella medicinali sezione A sono ad uso esclusivo del medico veterinario. Questi saranno acquistati per l'approvvigionamento prevalentemente con lo strumento della richiesta ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90 s.m. e i., come più avanti descritto. Tuttavia alcuni di questi medicinali fanno contestualmente parte dell'allegato III-bis (ad esempio metadone per uso veterinario) e ne consegue che il medico veterinario se ne potrà approvvigionare anche con lo strumento dell'autoricettazione (art. 43 DPR 309/90 s.m. e i.).

Ricetta in carta semplice non ripetibile

Viene utilizzata nel caso di prescrizione ad animali d'affezione per medicinali stupefacenti o psicotropi umani e veterinari non registrati per animali da reddito, appartenenti alla *ex* tabella II sez. B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'Allegato III-*bis*- ed E uso umano, attuale tabella medicinali sezione B, C, D, E.

La ricetta in carta semplice non ripetibile intestata ha validità di 30 giorni oltre quello di emissione.

Ricetta semplice ripetibile

Viene utilizzata per la prescrizione di farmaci veterinari compresi nella *ex* tabella II sezione E, attuale tabella medicinali sezione E; la ricetta è valida 30 giorni per 3 volte.

Approvvigionamento

L'approvvigionamento, e quindi la detenzione di sostanze stupefacenti e psicotrope, è consentito dalla Legge solo ai medici veterinari cosiddetti itineranti (art. 85 del D.lgs. 193/2006 s.m. e i.) e alle strutture di cura degli animali, per cui non sarà possibile prescrivere scorte di questi medicinali agli impianti di custodia e allevamento, anche se autorizzati ai sensi dell'art. 80 del D.lgs. 193/2006 s.m. e i..

Approvvigionamento per il medico veterinario itinerante (art. 85 D.L. 193/2006 s.m. e i.)

Il medico veterinario non titolare di struttura può approvvigionarsi presso farmacie e grossisti di medicinali veterinari, mediante richiesta su carta intestata in triplice copia prevista all'art. 42 DPR 309/1990 s.m. e i.) e di cui non esiste un modello ufficiale, di un quantitativo di medicinali di cui alla tabella medicinali sezioni A, B e C che sia rapportabile al consumo previsto (riquadro 2).

La richiesta su carta intestata redatta in tre copie (di cui una per il veterinario prescrittore, da conservare per 2 anni nel proprio registro con il timbro di spedizione della farmacia, una da consegnare al farmacista e una da inviare alla ASL da parte dello stesso) dovrà contenere:

- numero progressivo di richiesta/anno;
- nome, cognome e indirizzo e numero telefonico del veterinario prescrittore;
- qualifica professionale;
- denominazione e indirizzo della farmacia;
- denominazione della preparazione medicinale e relativo confezionamento e quantità delle confezioni (non devono essere necessariamente scritti in tutte lettere);
- data e firma per esteso e in calce.

Il medico veterinario itinerante utilizzerà la ricetta ministeriale in triplice copia a ricalco autocopiante in caso di approvvigionamento per uso professionale urgente, per i soli medicinali appartenenti all'Allegato III-*bis* e compresi contemporaneamente nella tabella medicinali sezione A; consegna al farmacista la copia in originale, nonché la copia assistito/prescrittore che, dopo compilazione da parte del farmacista delle sezioni di sua competenza, gli verrà restituita e dovrà essere conser-

vata quale documentazione di carico, mentre provvederà a distruggere la copia riservata al SSN.

A tale fine è bene precisare che il medico veterinario dovrà apporre sulla ricetta il suo nome e cognome, il suo codice fiscale, indicare il tipo di medicinale e il quantitativo e, sempre nel campo della prescrizione, la dicitura "autoprescrizione". Non sono previsti limiti quali-quantitativi.

La ricetta veterinaria in triplice copia non ripetibile di cui al D.lgs. 193/2006 s.m. e i. verrà utilizzata per acquistare scorte di medicinali ad uso veterinario per i medicinali di cui alla tabella medicinali sezioni D ed E.

Approvvigionamento ambulatori, cliniche, ospedali veterinari (art. 84 del D.Lgs. 193/2006 s.m. e i.)

Per quanto riguarda l'approvvigionamento si rimanda a quanto detto per il medico veterinario libero professionista itinerante. Si precisa che ai sensi dell'art. 84, comma 6 del D.lgs. 193/2006 s.m. e i., così come modificato dal D.lgs. 143/2007, alle strutture sanitarie veterinarie, ricorrendo le condizioni previste nell'art. 10 ("Uso in deroga per animali non destinati alla produzione di alimenti") del medesimo decreto, possono essere ceduti per esclusivo impiego nella attività clinica i medicinali ad uso umano cedibili solo ad ospedali e case di cura, purché non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, nonché quelli prescrivibili solo da uno specialista ai sensi della normativa in materia di medicinali per uso umano. Nel caso di sostanze ad azione stupefacente o psicotropa le modalità di approvvigionamento avvengono con le ricette/richieste, in funzione dell'appartenenza alla specifica tabella sopra richiamata (riquadro 1).

Conservazione

I medicinali stupefacenti o psicotropi di cui alla *ex* tabella II sez. A, attuale tabella medicinali sezione A, dovranno essere conservati in locali idonei e in un armadietto non asportabile e chiuso a chiave, presso la struttura veterinaria o presso il domicilio se trattasi di veterinario itinerante.

Non esistono obblighi di conservazione specifici per i medicinali delle altre sezioni (B, C, D, E) della tabella medicinali. La chiave non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura dell'armadio, non dovrà essere accessibile ad estranei e durante la chiusura dei locali non dovrà essere conservata ove l'armadietto è collocato.

Il veterinario itinerante, durante le proprie visite, dovrà conservare i farmaci stupefacenti e psicotropi nella propria borsa chiusa.

Per i flaconi multidose occorre scrivere sul flacone la data di inizio dell'utilizzo valido fino ad un massimo di 28 giorni.

Registrazione

Tendenzialmente in campo veterinario non si riscontra, come per quello umano, la presenza, nelle strutture sanitarie, di autonome unità operative, come lo sono i vari reparti all'interno di una struttura ospedaliera.

Riquadro 2. Fac-simile di richiesta medicinali stupefacenti (art. 42 del DPR 309/1990 s.m. e i.).

(INTESTAZIONE)

Richiesta n. del ... (data) ...

Io sottoscritto Dott., veterinario libero esercente, residente in (oppure) direttore sanitario della struttura veterinaria sita in (oppure) responsabile dei medicinali stupefacenti della struttura veterinaria sita in, via n., ai sensi e per gli effetti dell'art. 42, comma 1 del DPR 309/90, richiedo a(denominazione della farmacia, del grossista o della casa farmaceutica*)..... sita in, via n. ... le seguenti preparazioni incluse nella tabella medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'art. 14 del citato DPR 309/1990:

..... (medicinali richiesti)**

(luogo e data).....(Timbro e firma)

* L'approvvigionamento presso le case farmaceutiche è consentito solo nel caso di medicinali ad uso umano.
 ** In un'unica richiesta possono essere inseriti un numero di medicinali e di preparazioni illimitati; per ognuno di essi possono essere richiesti i quantitativi necessari senza limitazioni nel numero delle confezioni. Non è necessario inserire i quantitativi in lettere.

Qualora le strutture sanitarie veterinarie prevedano autonome unità operative dovranno dotarsi di un registro di entrata ed uscita che dovrà essere vidimato in sede di prima istituzione, dal responsabile della ASL o da un suo delegato. Su tale registro dovranno essere annotate le movimentazioni in entrata, per approvvigionamento, e in uscita, con destinazione le unità operative. Ogni unità operativa dovrà poi essere dotata di un registro di carico e scarico vidimato dal Direttore sanitario della struttura, sul quale il medico veterinario responsabile dell'unità dovrà annotare le movimentazioni di carico (per l'approvvigionamento dall'unità centrale della struttura) e di scarico (per utilizzo dei medicinali nell'ambito dell'attività clinica propria dell'unità operativa). Entrambi i registri, di modello predefinito, dovranno essere conservati per almeno due anni dall'ultima annotazione, unitamente ai documenti di entrata ed uscita (per il registro di entrata ed uscita) e di carico (per il registro delle unità operative). Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla tabella medicinali, sezioni A, B e C e all'allegato III-bis della tabella medicinali sez. A, il medico veterinario effettua sull'apposito registro, entro 48 ore, le movimentazioni oggetto di registrazione con le annotazioni richieste. Tale registro, nel caso sia utilizzato per i medicinali di cui alla tabella medicinali, sezioni A, B e C dovrà essere numerato e vidimato in ogni sua pagina dal Direttore sanitario della struttura e dovrà essere conservato per due anni dall'ultima registrazione. Su di esso dovranno essere annotati, per il carico, il numero progressivo dell'operazione, la data, il riferimento al documento utilizzato per l'approvvigionamento, la quantità richiesta al Direttore sanitario e la quantità totale

in giacenza, mentre per lo scarico, in occasione di ogni somministrazione, dovranno essere annotati: il numero progressivo dell'operazione; la data della somministrazione; la specie, la razza e il sesso dell'animale trattato; il cognome, il nome e l'indirizzo di residenza del proprietario dell'animale; la quantità somministrata e la quantità che residua in giacenza. Ciascuna pagina del registro dovrà essere intestata a una sola preparazione o specialità, e all'esaurimento della pagina si dovrà continuare sulla prima pagina vuota disponibile, trascrivendo dalla precedente unicamente la quantità in giacenza al momento del riporto. Se la pagina nuova non è consecutiva occorre riportare la somma delle entrate, la somma delle uscite e la giacenza. Per ogni preparazione o specialità, inoltre, dovrà essere osservato un ordine progressivo numerico unico delle operazioni di carico e scarico, che potrà ricominciare da capo al variare dell'anno solare. Al registro dovrà essere allegata, per lo stesso periodo della loro conservazione, la documentazione utilizzata per l'approvvigionamento. Nelle strutture veterinarie che non sono dotate di unità operative autonome, il Direttore sanitario dovrà richiedere la vidimazione del registro presso la ASL competente per territorio. Per le modalità di compilazione del registro si rimanda a quanto specificato sopra.

Assistenza zoiatrica con scorta propria
 Nel caso di assistenza zoiatrica con scorta propria il registro di carico e scarico medicinali stupefacenti e il registro delle prestazioni effettuate per uso professionale urgente (art. 43 DPR 309/90 s.m. e i.) di entrata ed uscita dei medicinali stu-

Gestione stupefacenti ad uso veterinario

- Conservare in armadio chiuso a chiave quelli della tabella medicinali sez. A (F.U. tabella 3 nota 3). Ad esempio: ketamina, metadone.
- Istituire un registro di carico e scarico (art. 42 DPR 309/90 s.m. e i). Tale registro non è un modello predefinito da parte del Ministero (Circolare Ministero della Salute DGSA 21123-P-26/11/2010).
- Trascrivere OBBLIGATORIAMENTE i movimenti di entrata ed uscita per le sostanze iscritte nella tabella medicinali sezione A,B,C:
 - tabella medicinali sez. A, come ad esempio ketamina.
 - tabella medicinali sez. B, come ad esempio butorfanolo.
 - tabella medicinali sez. C come ad esempio fenobarbitale.
- Specificare SEMPRE l'impiego dei medicinali stessi da parte del medico nell'operazione di scarico sul registro.
- Trascrivere con mezzo indelebile.
- Il registro DEVE essere preventivamente vidimato dal responsabile della ASL (o suo delegato) che timbra, numera e firma le pagine e dichiara nell'ultima pagina il numero delle pagine di cui è costituito il registro.
- Ogni pagina del registro è assegnata a UNA SOLA FORMA FARMACEUTICA di una determinata sostanza.
- Art. 64 comma 2 DPR 309/90 s.m. e i: «[...] detti registri, ogni anno dalla data di rilascio devono essere sottoposti al controllo e alla vidimazione dell'Autorità Sanitaria Locale che ne ha effettuato la prima vidimazione» (Abrogato con la Legge n. 38 del 15/03/2010).
- Effettuare la chiusura annuale al 31 dicembre di ogni anno (somma delle entrate, somma delle uscite e giacenza – riportare la giacenza sulla nuova pagina).
- Mantenere sempre in carico i prodotti sospesi, revocati o scaduti (fino alla loro distruzione – effettuata dalla ASL tramite Ditta autorizzata in presenza delle Forze di Polizia es. NAS).
- Separare gli stupefacenti scaduti dagli altri stupefacenti non scaduti, posti in una scatola chiusa con l'indicazione "Medicinali scaduti - non utilizzabili - in attesa di distruzione).
- Conservare il registro per due anni dal giorno dell'ultima registrazione con tutta la documentazione relativa.

pefacenti appartenenti all'Allegato III-*bis* della tabella medicinali sez. A, non è predefinito da legge, non necessita di vidimazione e deve essere conservato per due anni dall'ultima registrazione. Su di esso il medico veterinario dovrà annotare le movimentazioni effettuate, indicando i quantitativi in entrata dei medicinali di cui si è approvvigionato e le somministrazioni degli stessi in uscita, con riferimento ai trattamenti effettuati. Naturalmente nulla vieta che il veterinario adotti anche per i medicinali di cui all'Allegato III-*bis* la procedura di approvvigionamento e di registrazione prevista per quelli della tabella medicinali, sezioni A, B e C.

Il medico veterinario itinerante, durante le proprie visite, dovrà conservare i farmaci stupefacenti e psicotropi nella propria borsa chiusa e in questo caso non è necessario porti con sé il registro (su cui registrerà lo scarico entro 24 ore), ma solo una copia della ricetta di autoprescrizione del medicinale stupefacente al seguito.

Perdita, smarrimento o sottrazione

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza, e darne comunicazione al Ministero della Salute.

Si fa presente che la responsabilità della documentazione e gestione del registro è attribuita alla persona fisica e quindi solo essa ne è giuridicamente responsabile.

Anche se non specificato da nessuna normativa, si consiglia la chiusura annuale dei registri al 31 dicembre di ogni anno

con somma delle entrate, somma delle uscite e giacenza, riportando la giacenza sulla nuova pagina.

Smaltimento

I medicinali stupefacenti o psicotropi necessitano di una procedura particolare che prevede la partecipazione del Servizio farmaceutico della ASL per permettere lo smaltimento e quindi lo scarico dall'apposito registro.

Il medico veterinario responsabile, nel caso debba disfarsi di tali medicinali, perché non consumati entro 28 giorni dall'apertura o perché scaduti, dovrà contattare il servizio farmaceutico dell'ASL che ufficialmente lo nominerà custode dei medicinali.

Nell'attesa dello smaltimento il veterinario dovrà conservare gli stessi separatamente dagli altri, nell'armadio chiuso e dovrà consegnarli alla ASL quando gli verrà richiesto, per la successiva termodistruzione; in tale occasione e in presenza delle Forze dell'Ordine verrà redatto un verbale che, allegato al registro, permetterà di documentare lo scarico del medicinale scaduto o inutilizzabile.

Trasporto

È consigliabile, in occasione del trasporto dei medicinali stupefacenti di cui alla tabella medicinali, sezioni A, B e C e all'Allegato III-*bis* della tabella medicinali sez. A, portare con sé il registro o altra documentazione idonea a comprovare il titolo alla detenzione degli stessi, fatta eccezione per quanto detto a proposito dell'attività del medico veterinario itinerante.

Viaggi transfrontalieri

Il proprietario di un animale in trattamento con medicinali stupefacenti contenenti sostanze appartenenti a qualunque sezione della tabella medicinali che si trovi nella necessità di attraversare la frontiera con un quantitativo superiore a una confezione per ogni tipo di medicinale, dovrà munirsi di una certificazione di possesso (il cui *fac-simile* è riportato all'allegato I al DM 16 novembre 2007 "Norme concernenti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano") da far redigere dal proprio veterinario.

In tale certificazione dovranno essere presenti:

- i dati del medico veterinario;
- l'identificazione dell'animale;
- la terapia prescritta con posologia e quantitativo necessario a coprire la durata della terapia nel periodo di permanenza all'estero. La certificazione, che ha validità di tre mesi, non è necessaria per le preparazioni elencate nell'allegato II al DM 16 novembre 2007.

Adempimenti farmacista

Il farmacista all'atto della dispensazione del farmaco dovrà controllare la regolarità della ricetta, annotare su di essa gli estremi dell'acquirente, la data di consegna, il prezzo, il timbro della farmacia e conservare la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro per i farmaci della tabella medicinali sez. A, B, C, e per 6 mesi per i farmaci della tabella medicinali D, ritiro della ricetta per i farmaci tabella medicinali sez. E.

In caso di fornitura per scorte di farmaci tabella medicinali sez. A, B, C dovrà trattenere una copia per sé, consegnarne una al veterinario richiedente la scorta con apposizione del timbro della farmacia, e trasmettere l'altra alla ASL competente per territorio. La fornitura per scorte dei farmaci veterinari/umani tabella medicinali sez. D ed E per la quale occorre la triplice copia non ripetibile veterinaria, seguirà le disposizioni previste dal D.lgs.193/2006 s.m. e i..

Il farmacista dovrà procedere alla registrazione in uscita dei farmaci tabella medicinali sez. A, B, C sull'apposito registro entrata e uscita stupefacenti.

Sanzioni

I farmacisti e i medici veterinari che violano gli obblighi previsti nel DPR 309/1990 s.m. e i. relativi alla dispensazione, approvvigionamento, detenzione, prescrizione, e registrazione possono incorrere in sanzioni amministrative e penali previste nello stesso decreto. Per gli aspetti di nostro interesse, sono da considerare in particolar modo le sanzioni contenute nell'articolo 38 "Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope", nell'articolo 41 "Modalità di consegna", nell'articolo 42 "Acquisto di medicinale a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope da parte di medici chirurghi", nell'articolo 44 "Divieto di consegna a persone minori o inferme di mente", nell'articolo 45 "Dispen-

sazione", nell'articolo 68 "Registri di entrata e uscita, di lavorazione, di carico e scarico. Trasmissione di dati".

Iniziando una breve disamina delle previsioni sanzionatorie contenute negli articoli sopraindicati, incontriamo per primo il comma 5 dell'articolo 38 ai sensi del quale soggiace a una sanzione amministrativa pecuniaria da € 103,00 a € 516,00 chiunque fornisca ai medici chirurghi e ai medici veterinari campioni delle sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nelle tabelle I, II e III.

L'articolo 41, nei commi 1 e 2, contempla gli obblighi di consegna che, qualora violati, danno origine a un reato contravvenzionale punito, ai sensi del comma 3 del medesimo articolo, con l'arresto fino a un anno o la pena alternativa dell'ammenda da € 516,00 a € 10.329,00. Il comma 4 prevede l'obbligo di conservazione, da parte di chi vende o cede sostanze sottoposte a controllo, della copia della fattura, e della documentazione probante l'avvenuta consegna attraverso le modalità consentite (a mezzo posta, corriere privato, agenzia di trasporto). Un eventuale inadempimento costituisce illecito amministrativo ed è punita con la sanzione del pagamento di una somma fino a € 516,00.

L'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti e di sostanze psicotrope è disciplinato dall'articolo 42. Il contenuto di questo articolo, la cui rubrica è incompleta in quanto fa riferimento solo ai medici chirurghi, trova applicazione anche per il medico veterinario che intende compiere tale acquisto per l'esercizio della professione sanitaria. Nel comma 2 è sanzionato l'acquisto eccedente dei medicinali, rispetto alla normale necessità, con una sanzione amministrativa pecuniaria da € 100,00 a € 500,00.

Non costituisce illecito penale la violazione del precetto contenuto nell'articolo 44 che impone il divieto di consegna a persone minori o manifestamente inferme di mente. La sanzione collegata consiste nel pagamento di una somma sino a € 1.032,00, salvo che il fatto costituisca reato.

Con riguardo agli obblighi di dispensazione contenuti nell'articolo 45, una loro violazione comporta l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria consistente nel pagamento di una somma da € 100,00 a € 600,00 fatta salva la clausola di salvaguardia penale. Rientrano in questa previsione sanzionatoria la dispensazione di medicinali compresi nella tabella II sez. A (es. morfina) su presentazione di una ricetta non redatta secondo le disposizioni contenute nell'articolo 43, il mancato accertamento da parte del farmacista dell'identità dell'acquirente senza aver preso nota degli estremi del documento, ecc.

Infine, nell'articolo 68 sono presi in considerazione gli obblighi di tenuta dei registri di entrata e di uscita, di carico e scarico, di lavorazione nonché gli adempimenti di trasmissione dei dati e di denuncia (es. perdita, smarrimento o sottrazione). In caso di loro inottemperanza si commette un reato contravvenzionale punito con la pena dell'arresto sino a due anni o dell'ammenda da € 1.549,00 a € 25.822,00 salvo il fatto costituisca più grave reato. Con riferimento agli obblighi di registrazione, l'illecito penale si tramuta in illecito amministrativo punibile con il pagamento di una sanzione pecuniaria da € 500,00 a € 1.500,00 qualora non sia rispettata una eventuale normativa che regolamenti la tenuta dei registri.