

Non replica, ma... opportune precisazioni!

Senza impantanarsi sul fantomatico diritto di replica né disturbare il riferimento normativo del diritto di rettifica, tra l'altro riservato ai giornalisti, riteniamo doveroso ospitare le precisazioni degli Autori dell'articolo pubblicato su *Argomenti* 3/2014 dal titolo "Medicinali stupefacenti e psicotropi. Approvvigionamento, detenzione, prescrizione, dispensazione, registrazione in medicina veterinaria".

Il lavoro è stato oggetto di quesiti, nella sezione FAQ farmaco del sito della nostra Federazione.

Tuttavia, gli Autori che non ringraziamo mai sufficientemente per la loro disponibilità, intendono, a integrazione di quanto già riscontrato dalla FNOVI, meglio esplicitare i propri convincimenti rispondendo alle perplessità espresse nei quesiti dall'anonimo interlocutore.

Argomenti, pertanto, ritorna sul contributo scientifico, ospitando con trasparenza tali puntualizzazioni.

Rispondiamo ai quesiti (domanda 323 del 9.01.15) inseriti nella sezione FAQ farmaco sul sito della FNOVI e afferenti al nostro contributo, pubblicato su *Argomenti* n. 3/2014, "Medicinali stupefacenti e psicotropi. Approvvigionamento, detenzione, prescrizione, dispensazione, registrazione in medicina veterinaria".

Il nostro lavoro vuole rappresentare un ausilio pratico e di orientamento, in particolar modo all'attività del medico veterinario libero professionista, e i suggerimenti forniti, sulla base di norme di riferimento citate, con l'intento di evitare allo stesso il rischio di incorrere nelle pesanti sanzioni previste.

Del resto la complessità del contesto normativo che regola il medicinale stupefacente e psicotropo è testimoniata proprio dalla stessa foliazione che costituisce l'articolo (ben otto pagine).

Paola Romagnoli¹, Antonio Di Luca², Paola Cocito¹, Andrea Cicconetti³

¹Servizio Veterinario ASL ROMA A; ²Servizio Veterinario ASL 2 Lanciano-Vasto-Chieti; ³Federfarma Roma

.....

In merito al quesito 1: **L'articolo in questione riporta l'obbligo di scaricare per dose e quindi, a seconda delle unità posologiche utilizzate, per compressa, fiala, millilitro ecc. Rilevo invece che l'art. 42 del DPR 309/1990 richiede solo, più genericamente, l'obbligo di "specificare l'impiego dei medicinali" utilizzati di cui alla Tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.**

Il collega troverà delucidazioni nella sezione "Registrazione" (pag. 53) e nel box "Gestione stupefacenti ad uso veterinario" (pag. 55): viene data indicazione di come procedere allo scarico del farmaco in modo esaustivo, inequivocabile e corretto per le strutture con autonome unità operative come lo sono in campo umano i vari reparti all'interno di un ospedale, ma che raramente si riscontrano in campo veterinario. Per le strutture veterinarie, che generalmente non sono dotate di unità operative autonome, si rimandava nell'articolo alla stessa modalità di compilazione che, per la completezza delle informazioni offerte, non può essere contestata. Altresì giova ricordare la nota 13/1724 del 3.05.2001 Ufficio XI dell'allora Ministero della Sanità, che alla sezione "Obblighi del medico veterinario" cita che «*il registro in uso ai veterinari è quello previsto all'art. 64 del DPR 309/90*»; l'articolo 64 prevede che vengano annotati per ogni somministrazione nome, cognome, residenza, data somministrazione, denominazione e quantità somministrata, diagnosi o sintomatologia.

In merito al quesito 2: **L'articolo riporta inoltre la previsione di un obbligo di detenzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi di cui alla Tabella dei medicinali sez. A "in locali idonei e in un armadietto non asportabile e chiuso a chiave". Tuttavia non trovo nel DPR 309/1990 tale obbligo.**

Circa le modalità di conservazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella medicinali sezione A, affrontate nell'articolo nella parte "Conservazione" (pag. 53), si conferma l'obbligo della detenzione in locali idonei e in un armadietto non asportabile e chiuso a chiave, come previsto nella XII edizione della Farmacopea ufficiale, pag. 1344, nota 3 tabella 3 dal titolo "Sostanze le cui monografie sono presenti nella F.U., da tenere in armadio chiuso a chiave". Vi troviamo scritto «*Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla tabella II, sez. A della Tabella n. 7 vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella [...]*». Si ricorda inoltre che la tabella II sez. A, a seguito delle modifiche di legge intervenute successivamente, attualmente è denominata "Tabella dei medicinali sez. A". L'indicazione relativa alla tabella n. 7 è invece riferita alla F.U. che riporta per definizione tutte le tabelle dei medicinali e sostanze ad azione psicotropa.

In merito al quesito 3: **Infine l'articolo in tema di registrazione nelle strutture che non dispongono di autonome unità operative - che in Veterinaria rappresentano la quasi totalità - per quanto riguarda le modalità di registrazione rimanda a quelle previste per i registri in dotazione alle strutture che invece prevedono autonome unità operative. Rilevo tuttavia a questo proposito che mentre questi ultimi registri sono di modello predefinito, il primo non lo è per cui mi chiedo in quale norma siano contenute tali indicazioni oppure se sia corretto ragionare per analogia in assenza di specifiche previsioni di legge.**

Oltre a quanto già riportato in risposta al quesito 1, si evidenzia che l'articolo (pagg. 54 e 55) riporta che il registro non è un modello predefinito dal Ministero della Salute, citando a proposito la nota dello stesso ministero n. 21123 - p - del 26 novembre 2010, la quale conferma anche l'obbligo di carico e scarico sul registro specificando l'impiego dei medicinali. Altresì giova ricordare che la nota del Ministero della Salute n. 2019 del 4.2.2011 ribadisce quanto sopra espresso specificando che «*[...] per le strutture veterinarie non dotate di unità operative autonome, il registro di carico e scarico non deve essere necessariamente conforme al modello di cui all'art. 60, ma le modalità di tenuta del medesimo devono prevedere la specificazione scritta dell'impiego del medicinale stupefacente come previsto dall'art.42*»; il modello di registro di cui all'art. 60 è conforme al DM 3.8.2001 e può essere utilizzato pertanto anche in tali strutture. In commercio esistono registri a tal uso.

.....

