

## I medicinali stupefacenti e psicotropi

di Giorgio Neri\*

Per una gestione lecita e corretta dei medicinali stupefacenti e psicotropi è indispensabile conoscere le norme che impattano con l'attività professionale e che concorrono a determinare i comportamenti da adottare.



- **I medicinali stupefacenti e psicotropi hanno da sempre rappresentato per molti operatori sanitari, forse per le responsabilità che la loro gestione comporta, una sorta di tabù.** Spesso per questo in passato (e in qualche caso ancora attualmente) si è preferito evitare il loro utilizzo e la loro prescrizione. Ciò ha inevitabilmente dato origine ad un circolo vizioso per cui il mancato utilizzo ha generato una mancata confidenza con questi farmaci e con le norme e gli oneri burocratici che accompagnano il loro uso, e la mancata dimestichezza ha a sua volta acuito la paura di sbagliare, rafforzando così ulteriormente nel sanitario la risoluzione di evitare il ricorso a questa categoria di medicinali. **Eppure in molti casi si tratta di presidi utilissimi e forse indispensabili per una corretta prassi sanitaria.** Inoltre le norme che regolano il loro utilizzo pur avendo il “difetto” di essere per gran parte dedicate specificamente a questa categoria di farmaci (il che potrebbe comportare il rischio di ingenerare confusione con le norme che disciplinano l'utilizzo degli altri medicinali)

non risultano poi così complicate, richiedendo solo nella loro attuazione un po' di attenzione e di applicazione costante.

La norma di riferimento in materia disciplina la gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi sia nel campo della medicina umana che in quello della medicina veterinaria; infatti **il Codice del Farmaco Veterinario (D.lgs 193/2006) rimanda in materia specificatamente al DPR 309/1990** ovvero il “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”. **Tuttavia anche per i medicinali stupefacenti e psicotropi trovano applicazione alcune disposizioni specifiche relative ai medicinali veterinari.**

### CLASSIFICAZIONE

L'articolo 14 del DPR 309/1990 suddivide le sostanze e i medicinali stupefacenti e psicotropi in due tabelle: la **Tabella I** e la **Tabella II**.

La **Tabella I** comprende tutte le sostanze con potere tossicomaniogeno che risultano oggetto di abuso; essa non ha interesse nella pratica veterinaria rivolgendosi piuttosto ad orientare l'attività di prevenzione, cura e repressione delle tossicodipendenze.

La **Tabella II** comprende le sostanze stupefacenti e psicotrope con attività farmacologiche e che per questo rientrano tra i principi attivi contenuti nei medicinali; essa è a sua volta suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E) in funzione decrescente circa il potenziale di abuso di cui possono essere oggetto i medicinali contenenti le suddette sostanze.

**È prevista infine una terza tabella denominata Tabella III-bis** che comprende sostanze e preparazioni contenute contemporaneamente anche nella Tabella II. In questo caso l'appartenenza di un certo medicinale alla Tabella III-bis piuttosto che alla Tabella II non è quindi conseguenza del tipo di sostanza o composizione farmacologica ivi contenuta ma delle finalità con cui il medicinale stesso viene utilizzato: per essere gestito come appartenente alla Tabella III-bis è infatti necessario che esso sia utilizzato per la terapia del dolore e, in caso di autoprescrizione per approvvigionamento del veterinario, che ciò avvenga "per uso professionale urgente", intendendo così la norma agevolare il ricorso alla prescrizione di medicinali stupefacenti, nonché l'approvvigionamento del sanitario anche in situazioni impreviste (ancorché difficilmente riscontrabili nella pratica veterinaria) facilitandolo nella gestione burocratica mediante la previsione di procedure semplificate di prescrizione, approvvigionamento e registrazione.

**La conoscenza delle sezioni della Tabella II di appartenenza dei medicinali stupefacenti e psicotropi utilizzati o prescritti è di fondamentale importanza per il medico veterinario** in quanto dalla classificazione degli stessi dipenderanno le modalità che egli dovrà adottare riguardo alla loro prescrizione e registrazione.

Per questo motivo nell'allegato 1 (v. *Appendice*) è riportato l'elenco, aggiornato al 29 gennaio 2008, di tutte le sostanze e composizioni

appartenenti alla Tabella II, ripartite nelle cinque sezioni che la compongono, e alla Tabella III-bis.

### USO IN DEROGA E USO NON CONSENTITO

Tra le norme contenute nel Codice del Farmaco Veterinario che sono applicabili anche alla gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi, oltre a quelle relative alla prescrizione, all'utilizzo e alla registrazione che verranno prese in considerazione nei capitoli seguenti, meritano particolare menzione le **disposizioni sull'uso in deroga ("uso improprio consentito")**.

Nel rispetto di tali regole i medicinali veterinari registrati in Italia per una specie o un'affezione diversa da quella da trattare possono essere utilizzati solo qualora non ne esistano di specifici per la specie e l'affezione in questione; in assenza inoltre di un qualunque medicinale veterinario registrato in Italia adatto per la terapia che ci si propone di effettuare può essere



utilizzato indistintamente o un medicinale per uso umano registrato in Italia, o un medicinale per uso veterinario registrato nell'Unione Europea (che nel caso di somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo dovrà tuttavia essere autorizzato specificamente per la specie da trattare o per un'altra specie destinata alla produzione di alimenti); non esistendo infine neanche tali medicinali si potrà far ricorso ad un medicinale preparato estemporaneamente dal farmacista secondo una formula magistrale.

**Nel caso di trattamento di equidi produttori di alimenti per l'uomo** sarà inoltre possibile, in particolari situazioni, utilizzare medicinali contenenti le sostanze essenziali riportate in un elenco, in cui sono comprese anche sostanze stupefacenti o psicotrope (per maggiori dettagli circa le sostanze comprese nell'elenco e le relative condizioni di utilizzo si veda il Regolamento CE 1950/2006).

**Nel caso di somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo** dovranno essere individuati e prescritti dal veterinario, sotto la sua responsabilità, idonei tempi d'attesa che, qualora non indicati sul medicinale specificamente per la specie oggetto di trattamento, non potranno essere inferiori a sette giorni per le uova ed il latte, a ventotto giorni per la carne di pollame e di mammiferi, inclusi il grasso e le frattaglie, e a 500 gradi/giorno per le carni di pesce.

Nel caso di utilizzo delle sostanze essenziali di cui al paragrafo precedente il tempo d'attesa prescritto dovrà invece essere di **almeno sei mesi**. Il veterinario dovrà infine provvedere ad **annotare gli estremi del trattamento eseguito, sul proprio registro dei trattamenti in deroga** che dovrà essere conservato per almeno cinque anni dall'ultima annotazione ed esibito a richiesta delle autorità deputate al controllo. I medicinali ad uso umano non registrati in Italia e i medicinali ad uso veterinario non registrati nell'Unione Europea invece **non potranno mai essere utilizzati**.

**Infine i medicinali ad uso ospedaliero e quelli prescrivibili solo dallo specialista sa-**

ranno utilizzabili, nel rispetto delle regole sull'uso in deroga appena citate, solo all'interno delle strutture veterinarie, solo qualora non siano presenti in commercio preparazioni dispensabili al pubblico e solo per il trattamento di animali d'affezione.

## PRESCRIZIONE A TERZI

Trattando di prescrizione a terzi di medicinali stupefacenti o psicotropi è necessario primariamente individuare il modulo corretto su cui effettuarla. La legge, infatti, prevede **modalità prescrittive differenziate in funzione della classificazione del medicinale e della categoria dell'animale a cui viene prescritto**, per cui la scelta del modello sbagliato potrebbe comportare l'invalidità della prescrizione o addirittura l'irrogazione di sanzioni al veterinario prescrittore.

**La Tabella proposta qui di seguito riporta tutti i casi che possono verificarsi in argomento.**

**Nella compilazione si dovranno tenere in considerazione alcune avvertenze generali.** Per prima cosa è utile specificare che, fatte salve le norme più restrittive indicate più sotto e riferite alle varie tipologie di modello, la ricetta deve contenere la prescrizione di medicinali nel quantitativo minimo indispensabile per l'effettuazione della terapia.

Circa la formalità di compilazione vale la pena di ricordare che ormai da tempo per tutti i modelli sotto elencati **non è più necessario esprimere i dati numerici in lettere**. L'indicazione della diagnosi, quando previsto, dovrà invece essere inserita solo nell'apposito campo della ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

È importante inoltre sottolineare che **non è possibile prescrivere a terzi** (strutture di custodia o allevamento di animali da reddito o da affezione) **scorte di medicinali stupefacenti e psicotropi**. Infine, la legge non permette al farmacista di consegnare medicinali stupefacenti e psicotropi a persone minori di età o manifesta-

TABELLA 1 - MODALITÀ PRESCRITTIVE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

ANIMALI	MEDICINALI	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A, compresi quelli contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis e appartenenti alla Tab. II sezione A	Tab. II sezioni B, C e D, comprese le composizioni contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis appartenenti alla Tab. II sezione D	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione E
Animali d'affezione, compresi i conigli da compagnia e gli equidi dichiarati non produttori di alimenti per l'uomo nell'apposita sezione IX del passaporto	Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi	Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione o ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo	Ricetta ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è registrato solo per animali d'affezione; ricetta non ripetibile su carta semplice intestata se il medicinale è ad uso umano; ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia se il medicinale è registrato anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo	
Animali produttori di alimenti per l'uomo, compresi quelli allevati per autoconsumo	Ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi più ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	

mente inferme di mente. Pertanto **è opportuno che il veterinario eviti di prescriberli ai soggetti appartenenti a tali categorie.**

La **ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi** consta di blocchetti di 30 ricette, prenumerate una ad una, ciascuna delle quali è composta da tre copie: "Originale", "Copia Ssn" e "Copia assistito/prescrittore".

I blocchetti, disponibili in lingua italiana, francese e tedesca in funzione delle realtà linguistiche locali, possono essere ritirati dal veterinario presso gli uffici del Servizio farmaceutico dell'Asl territorialmente competente. **La ricetta ha validità di 30 giorni oltre quello di emissione** e può contenere la prescrizione di un solo medicinale appartenente alla Tab. II sez. A, oppure di due diversi medicinali od anche due diverse preparazioni dello stesso medicinale qualora il veterinario si avvalga delle modalità previste per i medicinali che contengono le sostanze elencate nella Tabella III-bis.

In ogni caso la ricetta **non potrà prevedere la prescrizione di un quantitativo di medicinali superiori a quelli necessari per effettuare una terapia della durata di 30 giorni.**

In questo termine temporale il veterinario non potrà prescrivere allo stesso animale ulteriori confezioni degli stessi medicinali se non in caso di adeguamento della posologia. Nel facsimile riportato nell'allegato 2 (v. Appendice) sono descritte le modalità di compilazione della ricetta. Nella sezione "Sistema Sanitario Nazionale" dovranno essere indicati i dati relativi alla specie, alla razza e al sesso dell'animale a cui è prescritto il medicinale. Subito sotto, nella sezione "Assistito (o proprietario dell'animale)" dovranno essere riportati nome e cognome del proprietario. Nello spazio riservato alla "1ª prescrizione" dovranno essere indicati la denominazione della preparazione medicinale, il numero delle confezioni (nell'apposito riquadro), la posologia e le modalità di somministrazione. Come detto precedentemente la sezione "2ª



prescrizione” , è riservata a medicinali contenenti le sostanze appartenenti alla Tabella III-bis e utilizzati per la terapia del dolore. Nello spazio riservato ai bollini adesivi (riquadri in basso a sinistra) dovrà essere inserita la dicitura “Uso veterinario”. Infine nel campo “Timbro medico, indirizzo e n. telefono professionale” dovrà essere riportato quanto richiesto, unitamente alla data della prescrizione e alla firma del veterinario. Completata la prescrizione **il veterinario rilascia al proprietario dell'animale solo due delle tre copie della ricetta, distruggendo la “Copia Ssn”**.

All'atto della spedizione della ricetta, il farmacista dopo aver provveduto a compilare i campi di sua competenza tratterrà la copia “Originale” riconsegnando al proprietario la Copia assistito/prescrittore”. Tale documento dovrà essere **conservato dal proprietario** a comprova della liceità della detenzione di medicinali stupefacenti, e dovrà essere distrutta quando la detenzione verrà a cessare per esaurimento dei farmaci o per conferimento delle rimanenze al servizio di raccolta rifiuti.

La **ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia** ha validità 10 giorni lavorativi dalla data di emissione. Deve essere compilata con inchiostro indelebile in ogni sua parte e, nonostante non esista una disposizione di legge a questo proposito, è opportuno che il

quantitativo di medicinali stupefacenti e psicotropi prescritto non ecceda quello appena sufficiente per una terapia della durata di 3 mesi. Il medico veterinario, una volta compilata la ricetta, consegna al proprietario dell'animale **l'originale di colore rosa e le copie di colore azzurro e giallo, trattenendo per sé la copia bianca (non esiste obbligo di conservazione)**. Il farmacista all'atto della spedizione della ricetta provvederà a riconsegnare al cliente la copia di colore giallo conservando per due anni il modello di colore rosa e inoltrando al Servizio veterinario dell'Asl territorialmente competente la copia di colore azzurro.

La **ricetta non ripetibile su carta semplice intestata** deve essere compilata con mezzo indelebile e deve riportare l'indicazione della specie dell'animale da trattare, il nome, cognome e indirizzo del proprietario, la posologia prescritta e le modalità di somministrazione o di applicazione. La sua validità, in caso di prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi, è di trenta giorni oltre il giorno di emissione. La legge non prevede un quantitativo massimo di medicinali prescrivibile, **ma per ragioni di opportunità è consigliabile non eccedere quello sufficiente per eseguire una terapia della durata di tre mesi**.

Il farmacista all'atto della spedizione trattiene la ricetta e la conserva, allegandola al registro



**TABELLA 2 - MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

MEDICINALE	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezioni A, B e C	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezione A contenenti le sostanze di cui alla Tabella III-bis e approvvigionati per uso professionale urgente	Medicinali appartenenti alla Tab. II sezioni D ed E	Composizioni appartenenti alla Tabella II sezione D contenenti le sostanze di cui alla Tab. III-bis e approvvigionati per uso professionale urgente
RICHIESTA O RICETTA	Richiesta su carta semplice intestata	Ricetta speciale a fogli autocopianti	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia	Ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia oppure autoprescrizione su ricetta non ripetibile in carta semplice intestata

di entrata e uscita stupefacenti, per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel caso i medicinali prescritti siano compresi nella Tabella II, sezioni B e C, oppure per sei mesi nel caso di medicinali compresi nella Tabella II, sezione D.

La **ricetta ripetibile su carta semplice intestata**, in caso di prescrizione di medicinali stupefacenti o psicotropi, ha validità di trenta giorni oltre quello di emissione ed entro tale termine può essere utilizzata fino ad un massimo di tre volte; può comunque essere resa non ripetibile, a discrezione del veterinario, mediante iscrizione della relativa dicitura o anche solo specificando il numero delle confezioni da consegnare o la durata della terapia.

Il farmacista all'atto della spedizione della ricetta la riconsegna timbrata al latore per permettergli di riutilizzarla finché all'atto dell'apposizione del terzo timbro la trattiene senza necessità di conservarla.

**Qualora il proprietario dovesse portare con sé all'estero medicinali stupefacenti e psicotropi per necessità dei propri animali**, in quantità superiori ad una confezione per ogni preparazione medicinale, dovrà farsi rilasciare dal proprio veterinario un'apposita certificazione giustificativa (v. allegato 3 in Appen-

dice) da esibirsi nel caso di controlli doganali.

**La certificazione ha validità tre mesi** ed è necessaria anche per giustificare il possesso dei medicinali in caso di rientro nel territorio nazionale italiano. L'obbligo della certificazione non sussiste per le preparazioni medicinali elencate nell'allegato 4 (vedi Appendice).

#### **APPROVVIGIONAMENTO E AUTOPRESCRIZIONE DEL VETERINARIO ZOOIATRA E DELLA STRUTTURA VETERINARIA**

**Le strutture veterinarie di qualunque tipologia possono approvvigionarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi delle preparazioni e nei quantitativi necessari, purché naturalmente la loro detenzione qualitativa sia giustificabile dall'attività clinica svolta.**

Analoga facoltà è altresì permessa, con eccezione dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dagli specialisti, **ai medici veterinari non dotati di una struttura sanitaria di riferimento.**

Ad eccezione dei medicinali prescrivibili solo dallo specialista, che possono essere acquistati

solo presso le farmacie, il rifornimento delle strutture veterinarie potrà essere effettuato indifferentemente anche presso i grossisti di medicinali e le case farmaceutiche. I medici veterinari che non sono dotati di una struttura invece potranno rifornirsi **solo presso le farmacie e, limitatamente ai medicinali stupefacenti ad uso veterinario, presso i grossisti**. Per rifornirsi dei suddetti medicinali il medico veterinario dovrà saper individuare il modello di richiesta o di ricetta previsto dalla legge, determinabile in funzione della classificazione del medicinale di cui vuole dotarsi e delle finalità per cui ne abbisogna.



La **richiesta su carta semplice intestata** (v. allegato 5 in Appendice) deve essere utilizzata per l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi inseriti nella Tabella II, sezioni A, B e C, e deve essere redatta in tre esemplari indicando la denominazione e l'indirizzo del fornitore, e il nome e il quantitativo di ogni medicinale richiesto. Tutte e tre le copie devono essere consegnate al fornitore dei medicinali. Di queste una deve essere restituita al veterinario firmata, timbrata, datata e con l'indicazione del prezzo pagato, un'altra deve essere trattenuta dal fornitore e l'ultima deve essere inviata al Servizio farmaceutico dell'Asl di residenza del veterinario o di ubicazione della struttura.

Il DPR 309/1990 non prevede un quantitativo massimo richiedibile di medicinali, preparazioni o confezioni, ma prevede una sanzione ammi-

nistrativa pecuniaria qualora i quantitativi approvvigionati eccedano in misura apprezzabile le necessità del veterinario o della struttura.

La **ricetta speciale a fogli autocopianti per medicinali stupefacenti e psicotropi** è il modello che il veterinario dovrà utilizzare per l'autoprescrizione di medicinali inseriti nella Tabella II sezione A e appartenenti alla Tabella III-bis.

Le modalità di compilazione sono identiche a quelle illustrate nel caso di prescrizione a terzi (v. anche l'allegato 2 in Appendice), con la sola differenza che nella sezione "Sistema Sanitario Nazionale" in luogo dei dati relativi alla specie, alla razza e al sesso dell'animale dovrà essere inserita la dicitura "autoprescrizione". Il veterinario si vedrà restituita dal fornitore dei medicinali la "Copia assistito/prescrittore" che dovrà conservare per adempiere agli obblighi di registrazione.

Si ricorda che le modalità di autoprescrizione dei medicinali della Tabella III-bis trovano applicazione solo nel caso di rifornimento estemporaneo per uso professionale urgente. Infatti nel caso di approvvigionamento per le normali necessità del veterinario o della struttura, anche per i medicinali appartenenti alla Tabella III-bis ed inseriti nella Tabella II sezione A dovrà essere utilizzata la metodica prevista per i medicinali appartenenti a quest'ultima Tabella.

La **ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia** deve essere utilizzata per l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella II sezioni D (comprese le preparazioni appartenenti contemporaneamente alla Tabella III-bis) ed E. Le modalità di compilazione della ricetta sono quelle applicate di consuetudine per l'approvvigionamento delle scorte di qualunque tipo di medicinale. Anche in questo caso, come per i medicinali della Tabella II sezioni A, B e C, non è previsto un quantitativo massimo richiedibile, ma è punibile con una sanzione amministrativa pecuniaria l'approvvigionamento di medicinali in quantità eccessive.

L'**autoprescrizione su ricetta non ripetibile in carta semplice intestata** è utilizzabile qua-



lora il veterinario abbia necessità di approvvigionamento di medicinali di cui alla Tabella II sezioni D (compresi quelli appartenenti contemporaneamente alla Tabella III-bis) ed E nelle quantità minime sufficienti per eseguire prestazioni contingenti. In questo caso egli potrà compilare una ricetta in copia unica in carta semplice intestata con le modalità consuete per la prescrizione a terzi, intestandola a sé stesso. In caso di utilizzo di medicinali stupefacenti o psicotropi per prestazioni domiciliari è sempre opportuno che il veterinario porti con sé la documentazione d'acquisto o il registro, a riprova della regolare detenzione dei medicinali in occasione di eventuali verifiche da parte degli Organi di controllo.

## REGISTRAZIONE

La detenzione e l'uso di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella II sezioni A, B e C da parte dei medici veterinari e delle strutture veterinarie comporta **l'obbligo di registrazione dei movimenti effettuati in carico e scarico**. Il registro è di modello predefinito e prima della sua messa in uso deve essere intestato sulla prima pagina indicando il nome del responsabile dei medicinali stupefacenti e psicotropi (che potrà essere il titolare o il direttore sanitario della struttura oppure un veterinario da questi incaricato) e l'ubicazione della struttura, oppure il nominativo e il domicilio del veterinario zootetra.

Naturalmente il veterinario responsabile della gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi potrà non essere l'unico a cui è permesso l'utilizzo dei medicinali e l'effettuazione delle

annotazioni sul registro; tali operazioni tuttavia saranno effettuate **sotto la sorveglianza e la responsabilità del veterinario indicato in intestazione**. Le pagine del registro dovranno essere numerate a cura del veterinario (apponendo altresì la dicitura: "Il presente registro è composto da n. ... pagine numerate da 1 a ...") e ognuna di esse dovrà essere vidimata dall'autorità sanitaria locale (sindaco o suo delegato) mediante timbratura e firma; infine dovrà essere apposta la data di vidimazione.

**Successivamente, il registro dovrà essere portato ogni anno, a far capo dalla data di prima vidimazione, ad un controllo formale** (che consiste nel verificare che la compilazione sia formalmente corretta, e cioè che non siano state effettuate cancellazioni, abrasioni, rimozione di pagine, che non siano stati lasciati spazi vuoti ecc.) presso l'autorità sanitaria locale; al termine della verifica l'autorità deputata al controllo provvederà a vidimare il registro apponendovi (una sola volta e quindi non più su ogni pagina) la data, la firma e il timbro.

**La compilazione del registro deve avvenire come illustrato a titolo di esempio nell'allegato 6.**

Ogni pagina deve essere intestata ad una sola preparazione, il cui nome deve essere inserito nell'apposito spazio in alto a sinistra. All'atto di istituzione di una nuova pagina bisogna avere cura di riportare nella prima casella della colonna "Quantità" della sezione "Giacenza" la rimanenza del farmaco desumendola da quanto riportato nell'ultima casella della stessa colonna della pagina precedente intestata alla medesima preparazione. Nella casella "Data" dovrà inoltre essere inserito l'anno in cui si inizia la pagina. Per ogni preparazione deve essere seguito un unico ordine numerico che non può avere soluzione di continuità. Il numero d'ordine deve essere inserito nell'omonima colonna a sinistra nella sezione "Carico".

Di seguito si devono inserire gli estremi del movimento effettuato: se si tratta di un movimen-



to di carico è necessario compilare la sezione di sinistra; i movimenti di scarico devono invece essere annotati nella sezione centrale. In entrambi i casi, infine, deve essere compilata la sezione a destra denominata "Giacenza". L'approvvigionamento di medicinali viene annotato nella sezione "Carico", indicando il giorno e il mese del movimento nella colonna "Data", gli estremi del modulo di richiesta nella colonna "Documento", la forma in cui è presentato in commercio il medicinale (fiale, compresse, flaconi ecc.) nella colonna "Forma" e infine il quantitativo del medicinale approvvigionato espresso in unità (numero di fiale, numero di compresse, numero di millilitri nel caso di flaconi multidose, ecc.) nella colonna "Quantità".

**In occasione dell'approvvigionamento dei medicinali deve sempre essere allegata al registro la documentazione di carico** (per esempio la richiesta, il documento di trasporto o la fattura). **L'utilizzo dei medicinali deve essere annotato nella sezione "Scarico"**. In questo caso oltre all'inserimento nelle rispettive caselle di data, forma e quantità utilizzata, nella colonna "Impiego" devono essere inseriti i dati relativi al segnalamento dell'animale (specie, razza e sesso), le generalità del proprietario (nome e indirizzo) e l'indicazione della natura della prestazione che ha reso necessaria la somministrazione del medicinale stupefacente.

**Infine il veterinario, sia in caso di approvvigionamento che di utilizzo dei medicinali, deve aggiornare la giacenza** indicando, aggiungendo o togliendo, il quantitativo nell'omonima sezione, la forma del medicinale e aggiornando la quantità disponibile relativo al movimento effettuato a quello precedentemente disponibile.

**Le registrazioni devono essere effettuate entro 24 ore** dal momento di effettuazione di ogni movimento. Ad ogni annotazione tutti gli spazi bianchi residui devono essere barrati per impedirne un utilizzo successivo.

**In caso di errore è vietato effettuare cancellazioni o abrasioni;** si deve invece barrare la parte errata in modo da permettere la lettura

sottostante, correggendo poi con la dicitura corretta e datando e controfirmando la correzione.

**Al passaggio da un anno all'altro** si potrà indifferentemente continuare sulla stessa pagina annotando in corrispondenza del primo movimento l'anno nuovo, oppure si potrà cambiare pagina barrando tutti gli spazi vuoti della pagina precedente. Analogamente, come anche nel caso di istituzione di un nuovo registro, la **numerazione** dei movimenti potrà in-

### SANZIONI

- **Acquisto per approvvigionamento** della struttura di medicinali stupefacenti o psicotropi in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 ad euro 500;
- **mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico** dei medicinali stupefacenti arresto sino a due anni o ammenda: da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;
- **mancata o irregolare tenuta del registro delle prestazioni** (per i medicinali di cui alla Tabella III-bis): nella mancata previsione di una sanzione specifica, potrebbe trovare applicazione l'art. 358, comma 2 del TULLSS, che prevede che "i contravventori alle disposizioni del regolamento generale e a quelle dei regolamenti speciali da approvarsi con decreto presidenziale sentito il consiglio di Stato ed eventualmente occorrenti per l'esecuzione delle varie parti delle precedenti disposizioni, sono puniti, quando non siano applicabili pene previste nelle disposizioni medesime, con la sanzione amministrativa da euro 1.549 a euro 9.269, salvo che il fatto costituisca reato".

*(Nota: sono riportate solo le fattispecie specificamente riferite ai medicinali stupefacenti)*

differentemente ricominciare da capo oppure continuare di seguito.

Al termine della pagina dovrà essere riportato nella relativa casella il solo quantitativo in giacenza, mentre nulla dovrà essere annotato nelle caselle "Riporto" relative al carico e allo scarico. Pur non essendo obbligatorio, è inoltre consigliabile inserire a bordo pagina l'indicazione della pagina di provenienza e di quella di continuazione; quest'ultima dovrà necessariamente essere la prima pagina vuota disponibile. **Il registro e la documentazione di carico devono essere conservati per almeno due anni dall'ultima registrazione.**

**Il registro di carico e scarico potrebbe in futuro essere sostituito** dal registro di entrata e di uscita di cui all'art. 60, comma 1 del DPR 309/1990. Il decreto del Ministero della Salute che ne sanciva la sostituzione infatti non ha fatto in tempo a terminare l'iter burocratico per la caduta del Governo, ma potrebbe essere ripresentato.

Se così fosse cesserebbe l'obbligo di vidimazione annuale; inoltre non sarebbe più necessario inserire nella sezione "Impiego" la motivazione dell'uso del medicinale, mentre per il resto le modalità di compilazione rimarrebbero inalterate.

L'utilizzo di medicinali contenenti le sostanze incluse **contemporaneamente** nella Tabella II sezione A e nella Tabella III-bis, qualora siano somministrati per uso professionale urgente, comporta solo l'annotazione su un "registro delle prestazioni" di cui non è previsto un modello predefinito. In questo caso infatti è sufficiente che il veterinario annoti su un qualsiasi blocco o quaderno i trattamenti effettuati, indicando per i medicinali in entrata la data, e il nominativo e il quantitativo dei medicinali, provvedendo altresì ad allegare la documentazione utilizzata per l'approvvigionamento (per esempio ricetta autocopiante per stupefacenti, documento di trasporto, fattura ecc.), e per l'uscita la data, il nome del medicinale, la dose utilizzata e la motivazione per cui è stato usato, il segnalamento dell'animale e le generalità del proprietario.

Questo registro di entrata ed uscita non necessita di vidimazione e deve essere conservato, unitamente alla documentazione di carico, per almeno due anni dall'ultima registrazione.

## CUSTODIA DEI MEDICINALI E DELLA MODULISTICA

**Il veterinario deve custodire con particolare cautela i medicinali stupefacenti e psicotropi.**

La legge, infatti, prevede che essi siano conservati in un armadietto non asportabile che deve essere tenuto sempre chiuso a chiave. La chiave, che naturalmente dovrà essere custodita con particolare attenzione, non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura durante il periodo di apertura della struttura e non dovrà mai essere lasciata all'interno della struttura durante l'orario di chiusura al pubblico. In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei medicinali stupefacenti o psicotropi il veterinario dovrà denunciare il fatto entro 24 ore dalla scoperta all'autorità di pubblica sicurezza. Copia della denuncia servirà anche per scaricare i suddetti medicinali dal relativo registro.

**Anche la modulistica (ricette, registri e documenti giustificativi) dovrà essere custodita con particolare attenzione.** In caso di perdita, smarrimento o sottrazione degli stessi o di loro parti, il veterinario entro 24 ore dalla scoperta del fatto dovrà farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della salute.

## SMALTIMENTO

Qualora il veterinario si trovi nella situazione di disfarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi, in quanto scaduti, o inutilizzabili perché per esempio il flacone di vetro che li conteneva si è rotto, egli **non dovrà seguire le disposizioni specifiche relative ai rifiuti in generale e ai rifiuti sanitari in particolare.** Tale normativa

## RIFERIMENTI NORMATIVI



- Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modifiche e integrazioni;
- Decreto del Ministero della Salute 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";
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193: Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - "Codice del Farmaco Veterinario" - e successive modifiche e integrazioni;
- Decreto del Ministero della Salute 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";
- Regolamento (CE) n. 1950/2006 della Commissione del 13 dicembre 2006 che definisce, conformemente alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso veterinario, un elenco di sostanze essenziali per il trattamento degli equidi;
- Decreto del Ministero della Salute 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".

infatti rimanda in proposito al DPR 309/1990 che quindi rappresenta la norma di riferimento anche in questa fattispecie. Il veterinario non dovrà quindi conferire i medicinali stupefacenti e psicotropi da smaltire, al gestore autorizzato a cui affida i rifiuti sanitari di altre tipologie, ma invece dovrà fare capo al Servizio farmaceutico dell'Asl competente per territorio.

Dopo aver recuperato i medicinali da smaltire (nel caso di rottura di flaconi, a scopo probatorio **si dovrà sempre aver cura di recuperare il farmaco** con una siringa e di inserirlo insieme ai frammenti del flacone in una busta sigillata) bisognerà quindi contattare il suddetto Servizio, che provvederà a nominare il veterinario responsabile, custode dei medicinali. Questi dovrà custodire i medicinali inutilizzabili con le stesse modalità degli altri medicinali stupefacenti e psicotropi, collocandoli tuttavia in modo da poterli ben distinguere dagli altri.

Si sottolinea che a questo punto dell'iter i medicinali, qualora siano compresi tra quelli per cui vige l'obbligo di registrazione, **dovranno ancora risultare in carico sul registro**. Entro un tempo variabile, il Servizio farmaceutico dell'Asl contatterà il veterinario per accordarsi sulle modalità di consegna dei medicinali da smaltire. All'atto della consegna, che dovrà avvenire alla presenza di un rappresentante delle Forze dell'Ordine, sarà redatto un verbale che per i medicinali soggetti a registrazione dovrà essere allegato al registro di carico e scarico al fine di permettere, solo a questo punto, di annotare lo scarico dei quantitativi smaltiti.

\* Tratto da *La gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi*,

di Giorgio Neri, Collana di Manuali Pratici dell'Anmvi, Ed. EV srl, 2008