



FNOVI

*FEDERAZIONE NAZIONALE
ORDINI VETERINARI ITALIANI*

**Impiego di medicinali ad azione stupefacente o psicotropa
in medicina veterinaria**

Dott. Aldo Vezzoni

Aprile 2007

Sede: Via del Tritone, 125 – 00187 ROMA
Tel. 06.485923 - 4881190 - **Fax** 06.4744332 - **E-mail:** info@fnovi.it
Codice Fiscale 96203850589

PREMESSE

L'inserimento tra le sostanze stupefacenti della ketamina, anestetico-analgescico largamente utilizzato in medicina veterinaria, e la diffusione anche in ambito veterinario di una maggior sensibilità nel trattamento del dolore, hanno posto alla ribalta, nell'ambito della professione veterinaria, tutta la normativa che regola la prescrizione, l'acquisto, la detenzione e la somministrazione di medicinali ad azione stupefacente o psicotropa. Anche se diversi Collegi già utilizzavano nella pratica clinica medicinali stupefacenti, conoscendone adeguatamente le relative norme, molti altri Collegi si sono invece trovati impreparati nella gestione di questo tipo di medicinali e ad assolverne gli obblighi previsti. Per facilitare la comprensione ed il rispetto di questa normativa, apparentemente complessa, ma sostanzialmente semplice anche alla luce delle recenti leggi finalizzate ad agevolare la terapia del dolore e che riguardano anche il medico veterinario, vengono sintetizzati in questa nota gli aspetti salienti dell'impiego di medicinali ad azione stupefacente e psicotropa in medicina veterinaria.

LA NORMATIVA

Tutta la normativa riguardante le sostanze ed i medicinali ad azione stupefacente o psicotropa è contenuta nel D.P.R. n. 309 del 9 ottobre 1990, così come modificato dalla legge n. 12 dell'8 febbraio 2001 e dalla legge n. 49 del 21 Febbraio 2006; il **D.P.R. 309/90** costituisce il **Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope**, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza ed ha integrato la legge n. 685 del 22 dicembre 1975 con le successive normative. Sia i medicinali registrati per uso umano, sia quelli registrati per uso veterinario e classificati come stupefacenti o psicotropi sono soggetti alla stessa normativa, raccolta nel citato D.P.R.; il D.L.vo 193/06, Codice Comunitario del farmaco veterinario (che ha sostituito diverse precedenti normative tra cui il D.L.vo 119/92 e il D.L.vo 47/97), per quanto riguarda i medicinali ad azione stupefacente o psicotropa rimanda alle norme generali su tali medicinali, che pertanto prevalgono su quelle specifiche veterinarie.

Le recenti leggi n. 12 dell'8 febbraio 2001 e n. 49 del 21 Febbraio 2006, contenenti norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore, hanno modificato in modo sostanziale diversi articoli del D.P.R. 309/90 per quanta riguarda la classificazione delle sostanze stupefacenti e per l'individuazione delle sostanze comunemente utilizzate per la terapia del dolore; la legge sulla terapia del dolore (legge n. 12 dell'8 febbraio 2001), segno di grande civiltà nel trattamento degli stati di sofferenza umana, riguarda anche il trattamento del dolore negli animali, dove il ruolo del medico veterinario è fondamentale per individuare quelle situazioni di sofferenza animale che richiedono un suo intervento efficace. I decreti del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 2001 e dell'8 marzo 2001 hanno classificato tra le sostanze stupefacenti o psicotrope diversi medicinali registrati ad uso veterinario. I decreti del Ministro della Sanità del 24 maggio 2001, del 4 aprile 2003 e del 10 Marzo 2006 hanno regolamentato il modello di ricetta unificato (per medici e per veterinari) da utilizzare per la terapia del dolore severo con i medicinali stupefacenti contemplati nella legge 12/2001.

CLASSIFICAZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

Con la legge n. 49 del 21 Febbraio 2006 la suddivisione degli stupefacenti nelle precedenti Tabelle I-VI è stata sostituita da una ripartizione in due Tabelle, la Tabella I e la Tabella II, la quale, a sua volta, è suddivisa nelle sezioni A, B, C, D, E in funzione del maggiore o minore potere di indurre dipendenza.

La **Tabella I** comprende tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso e non riguarda le specialità medicinali.

Nella **Tabella II** sono riportati i principi attivi dei medicinali (quindi diverse sostanze già presenti nella tabella I), suddivisi in cinque sezioni da A a D, a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Per ciascuna di queste sezioni vige un regime di prescrizione diverso.

Per quanto riguarda i farmaci d'interesse veterinario, rientrano:

nella Tabella II, sezione A: preparazioni medicinali contenenti ketamina, morfina, metadone, fentanyl, ossimorfone, flunitrazepam e buprenorfina (orale e iniettabile, Temgesic), pentobarbital;

nella Tabella II, sezione B:, sostanze medicinali per preparazioni galeniche a base di fenobarbital, pentazocina e diverse altre (in questa sezione era compreso anche il tramadolo, rimosso successivamente dal DM 19-6-2006); questa sezione comprende anche le preparazioni medicinali contenenti butorfanolo e acido gamma-idrossibutirrico.

nella Tabella II, sezione C: preparazioni medicinali contenenti pentazocina (Talwin, Abbot), fenobarbital (Gardenale, Aventispharma; Luminale, Bracco, ecc.);

nella Tabella II, sezione D: preparazioni medicinali con composizioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti associazioni o bassi dosaggi delle sostanze della sezione A, medicinali in forma iniettabile contenenti diazepam, lorazepam e midazolam;

nella Tabella II, sezione E: preparazioni medicinali orali di diazepam ed altre benzodiazepine, oltre ad altre sostanze delle sezioni A e B, a bassi dosaggi.

MEDICINALI REGISTRATI AD USO VETERINARIO CLASSIFICATI COME STUPEFACENTI O PSICOTROPI

Le preparazioni medicinali registrate per uso veterinario che compaiono nelle tabelle delle sostanze stupefacenti o psicotrope sono:

- in **Tabella II, Sezione A** - le preparazioni medicinali a base di ketamina: Ketavet (Gellini), Inoketam (Virbac), Imalgene (Merial), Narketan (Bio98); la preparazione a base di pentobarbital: Euthatal (Merial);

- in **Tabella II Sezione B** - le preparazioni medicinali a base di butorfanolo: Dolorex (Intervet) e Torbutrol (Intervet).

- in **Tabella II Sezione C** – per quanto non siano registrati dei medicinali ad uso veterinario a base di fenobabritale, appartenente come preparazione medicinale a

questa sezione, è molto comune l'impiego e la prescrizione ad uso improprio di medicinali ad uso umano contenenti questa sostanza. Occorre puntualizzare che per questa sezione è previsto un regime di prescrizione all'utente con ricetta semplice non ripetibile, ma per la detenzione come scorta è richiesta la compilazione del registro di carico e scarico, con approvvigionamento mediante ricetta in triplice copia al pari dei medicinali della Sezione A e B.

- in **Tabella II Sezione D** - le preparazioni medicinali a base di diazepam in forma iniettabile (Diazepam iniettabile, Gellini) e brotizolam in forma iniettabile (Mederantil iniettabile, Boehringer Ing.).

- in **Tabella II Sezione E** - le preparazioni medicinali a base di diazepam in forma orale (Diazepam per os, Gellini) e brotizolam in forma orale (Mederantil per os, Boehringer Ing.).

NB: La tiletamina, farmaco ad azione simile alla ketamina, e la benzodiazepina zolazepam, contenuti nella preparazione medicinale ad uso veterinario Zoletil (Virbac), non rientrano, per ora, in queste disposizioni. Anche l'analgescico tramadolo (Altadol, iniettabile ed orale, Formevet) i barbiturici ad azione breve, come il tiopentale (Pentothal Sodium, Intervet), il narcotico ad azione breve come il propofol (Rapinovet, Shering-Plough, PropoFlo, Abbot), i sedativi ad uso veterinario xilazina (Rompum, Bayer), acepromazina (Prequillan, Ati; Acetilpromazina, Gellini; Killitam, Gellini; Sedalyn, Bio98), medetomidina (Domitor, Pfizer), romifidina (Romidys, Virbac) e l'eutanascico Tanax (intervet) non rientrano in queste tabelle e seguono il normale regime di approvvigionamento e di prescrizione per i medicinali ad uso veterinario.

PRESCRIZIONE AL PROPRIETARIO DELL'ANIMALE DI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI

Le prescrizioni veterinarie devono essere effettuate utilizzando esclusivamente le ricette indicate, in funzione delle sezioni di appartenenza dei medicinali prescritti.

1) PRESCRIZIONE DI MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONE A:

a. Ricetta: *ricetta a ricalco modello ministeriale (distribuita dalle ASL).* Modello di ricetta del DM 31-3-2006 e, nelle more della sua stampa e distribuzione, del modello del DM 24-5-2001 modificato dal DM 4-4-2003

b. Numero copie: triplice copia a ricalco. Di tali copie, una è conservata dal farmacista e l'originale e una copia dall'assistito. Al medico veterinario non rimane alcuna copia.

c. Prescrizione: un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione dei medicinali di cui all'allegato III-bis (buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone) 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 medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

NB: Il presente modello è altresì utilizzato, come autoprescrizione, dai medici e dai veterinari ai fini di approvvigionamento per uso professionale urgente (ma non per scorta) per la terapia del dolore con i medicinali di cui all'allegato III-bis. In questi casi il medico od il veterinario tiene un apposito registro, non soggetto a vidimazione, in cui annota i trattamenti effettuati. Questa condizione è indicata per i veterinari che saltuariamente utilizzano tali farmaci nelle visite a domicilio, e di volta in volta acquistano direttamente i medicinali e li vanno poi a somministrare all'animale. Condizione pertanto che non si adatta a chi necessita di approvvigionarsi di scorte di questi medicinali da utilizzare nella propria struttura veterinaria.

d. Elementi della ricetta:

- 1) cognome e nome del proprietario dell'animale;
- 2) dizione "uso veterinario" nello spazio destinato ai bollini autoadesivi per i farmaci dispensati in regime di SSN;
- 3) specie, razza e sesso dell'animale in cura nello spazio riservato al codice del paziente;
- 4) dose prescritta, posologia e modo di somministrazione;
- 5) indirizzo e numero telefonico professionali del medico;
- 6) data e firma del medico;
- 7) timbro personale del medico.

e. Termine di validità della ricetta: trenta giorni escluso il giorno di redazione.

f. Adempimenti del farmacista:

- 1) Controllo della regolarità della ricetta
- 2) Annotazione degli estremi di un documento dell'acquirente
- 3) Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro della farmacia
- 4) Annotazione del prezzo praticato (art. 37, RD 1706/38)
- 5) Conservazione di una copia della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti.

2) PRESCRIZIONE DI MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONI B, C e D:

a. Ricetta: Ricetta semplice non ripetibile

b. Termine di validità della ricetta: trenta giorni escluso il giorno di redazione (consigliata una durata del trattamento non superiore a 90 giorni)

c. Adempimenti del farmacista:

- 1) Controllo della regolarità della ricetta

2) Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro della farmacia

3) Conservazione di una copia della ricetta per due anni dall'ultima registrazione nel registro entrata e uscita stupefacenti, per i medicinali compresi nella tabella II, sezioni B e C, e per sei mesi per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D (art. 5, d.lgs. 539/92).

3) PRESCRIZIONE DI MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONE E:

a. Ricetta: Ricetta semplice ripetibile per i medicinali ad uso veterinario e non ripetibile per i medicinali ad uso umano per uso improprio

b. Termine di validità della ricetta: trenta giorni escluso il giorno di redazione.

c. Adempimenti del farmacista:

1) Controllo della regolarità della ricetta

2) Annotazione della data di spedizione e apposizione del timbro (in merito all'obbligatorietà di tale adempimento, previsto dall'art. 4, dlgs. 539/92, sono attesi chiarimenti)

RICETTARIO MADRE-FIGLIA DISTRIBUITO DAGLI ORDINI

Con il DM 10 marzo 2006 di approvazione del nuovo ricettario per la prescrizione dei farmaci stupefacenti, entrato in vigore il 15-4-2006, sono stati aboliti i ricettari madre-figlia di colore giallo-verde distribuiti dagli Ordini. I medici veterinari dovevano e devono pertanto restituire agli Ordini i loro ricettari non utilizzati e gli Ordini devono provvedere alla loro restituzione al Ministero della Salute, magazzino centrale del materiale profilattico, via dei Carri Armati n. 13, 00159 Roma, ai fini della loro distruzione.

1. I nuovi ricettari ministeriali, conformi al DM di cui sopra, stampato a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, saranno distribuiti ai centri di riferimento regionali e quindi a ciascuna ASL, dove potranno essere ritirati dai medici chirurghi e dai medici veterinari. In attesa che questi nuovi ricettari siano disponibili, potranno essere utilizzati i ricettari ministeriali conformi DM 24-5-2001, modificato dal DM 4-4-2003, già disponibili presso le ASL

ACQUISTO DI MEDICINALI A BASE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E DI SOSTANZE PSICOTROPE DA PARTE DI MEDICI CHIRURGHI E MEDICI VETERINARI (ART. 42 D.P.R. 309/90)

I medici, i veterinari, i direttori sanitari o i responsabili di ospedali e case di cura, i titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie hanno la facoltà di approvvigionarsi da grossisti e farmacie, per esigenze terapeutiche, dei medicinali

compresi nella Tabella II, sezioni A, B, e C, tramite una richiesta in triplice copia (non è previsto un modulo ufficiale), facendone scorta in quantità adeguata al consumo previsto. L'acquisto invece di medicinali appartenenti alla Tabella II, sezioni D ed E avviene, per i medici veterinari, tramite la normale ricetta veterinaria in triplice copia per l'acquisto di scorte di medicinali.

Il farmacista riceve tre copie, ne trattiene una quale documento giustificativo dello scarico dal registro, ne restituisce una al richiedente con il timbro di spedizione dei medicinali e trasmette l'altra alla propria ASL, Servizio farmaceutico, sezione stupefacenti.

L'approvvigionamento e la somministrazione di medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B e C richiedono gli adempimenti di registrazione del carico e dello scarico da effettuare su apposito registro conforme alle disposizioni di legge (tipo il Registro Buffetti 3317-110).

L'**approvvigionamento** dei medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B, e C deve essere effettuato in **farmacia o presso un grossista autorizzato**. Poiché le disposizioni per il commercio dei medicinali ad azione stupefacente o psicotropa richiedono un'apposita autorizzazione ministeriale oltre al rispetto delle procedure di carico, scarico e stoccaggio richieste, l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti registrati per uso veterinario attraverso gli abituali grossisti autorizzati alla vendita ai titolari di scorte di medicinali veterinari ai sensi degli articoli 34 e 35 può non essere possibile.

L'**autoprescrizione per scorta** è effettuata utilizzando la **ricetta ordinaria** del medico veterinario, redatta in **tre copie** e firmate in calce, di cui una resta al veterinario con il timbro di spedizione della farmacia e deve essere **conservata per due anni** (nel registro stupefacenti stesso od in altro luogo), una resta al farmacista per sua documentazione ed una viene da questi inviata all'ufficio stupefacenti dell'ASL. Non sarebbe invece indicata a questo proposito la ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia per l'approvvigionamento delle scorte proprie e delle scorte dell'impianto ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 28-9-93 sulla ricetta veterinaria, anche se, opportunamente compilata con i dati richiesti, potrebbe essere comunque accettata dagli uffici farmaceutici delle ASL.

L'**autoprescrizione urgente** di medicinali stupefacenti compresi nell'allegato III-bis, da somministrare agli animali per la terapia del dolore severo, può essere effettuata anche utilizzando la ricetta a ricalco modello ministeriale (distribuita dalle ASL), modello di ricetta del DM 31-3-2006 e, nelle more della sua stampa e distribuzione, del modello del DM 24-5-2001 modificato dal DM 4-4-2003. Per tali medicinali somministrati per la terapia del dolore severo è richiesta una registrazione semplificata, annotandone l'impiego su un semplice registro non sottoposto a vidimazione sanitaria. Come già detto più sopra, tale condizione non è indicata per l'impiego all'interno della struttura veterinaria, dove si richiedono adeguate scorte, ma per chi ne abbisogna unicamente in occasione di visite domiciliari urgenti ed acquista pertanto, direttamente, di volta in volta, i medicinali che deve somministrare.

La ricetta di **autoprescrizione per scorta** per tutti i medicinali compresi nella Tabelle II, Sezioni A, B e C, deve contenere i seguenti dati:

- nome, cognome, indirizzo e numero di telefono del medico veterinario;
- numero progressivo di richiesta/anno;

- qualifica professionale: medico veterinario, nel caso di veterinari con struttura propria uninominale o che operano sul territorio; direttore sanitario o responsabile medicinali stupefacenti nel caso di strutture veterinarie plurinominali;
- denominazione ed indirizzo della farmacia a cui è rivolta la prescrizione;
- denominazione della preparazione medicinale e relativo confezionamento;
- quantità di confezioni (non è richiesto che il numero venga scritto in tutte lettere);
- data e firma per esteso ed in calce

Il seguente fac-simile esemplifica i contenuti della ricetta per autoprescrizione di preparazioni medicinali incluse nella Tabelle II, Sezioni A, B e C:



Timbro o ricetta intestata

Richiesta n° (1) _____

Io sottoscritto Dr. _____

(cognome e nome)

_____ (2)

(qualifica)

ai sensi e per gli effetti degli art. 42 e 43 del D.P.R. 309/90, modificato dalla Legge 12/01 e dalla Legge 49/06, richiedo alla farmacia (3) _____ situata in _____ via _____

la seguente preparazione inclusa nella Tabella II, sezioni A, B, e C, di cui all'art. 14 del citato D.P.R.

n° (4) _____ (5) _____

di (6) _____

data _____ firma (7) _____

NOTE

- (1) **numero progressivo per anno (es.: 1/2007, ecc.);**
- (2) **medico veterinario oppure direttore sanitario/responsabile dei medicinali stupefacenti o psicotropi di codesto (Ambulatorio, Clinica veterinaria ecc.);**
- (3) **denominazione ed indirizzo della farmacia;**
- (4) **quantità;**
- (5) **n°dosi/forma per confezione (es.: flaconi da 10 ml, scatola da 5 fiale da 2 ml);**
- (6) **nome della preparazione;**
- (7) **firma in calce, per esteso.**

L'**autoprescrizione** di medicinali compresi nella Tabelle II, Sezioni D ed E, viene effettuata con le stesse modalità richieste per l'approvvigionamento degli altri medicinali per le scorte proprie (art. 80 e 85 D.L.vo 193/06) e per le scorte dell'impianto (art. 80 e 84 D.L.vo 193/06), utilizzando la ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 28-9-93 sulla ricetta veterinaria, barrando l'apposita casella (scorte proprie/scorte dell'impianto).

Le **registrazioni di carico e scarico** per medicinali stupefacenti o psicotropi inclusi nelle Tabelle I, II, III e IV, come richiesto dall'art. 64 del D.P.R. 309/90, vengono assolate utilizzando un registro adatto allo scopo, come il modello Buffetti 3317 o modello simile per carico e scarico medicinali (vedi fac-simile):

- riportare sul registro i dati del medico veterinario, individuando il direttore sanitario od il responsabile dei medicinali stupefacenti nel caso di strutture con più medici veterinari;

- se il registro non ha già le pagine numerate in modo progressivo, occorre numerarle; una volta numerate non ne possono essere strappate; in caso di errori di trascrizione, occorre barrare la parte errata, siglando e datando la correzione effettuata;

- se non già prestampato, riportare nella prima pagina la seguente dicitura: vidimato il da:; e nell'ultima pagina: questo registro è composto da n. ... pagine, numerate progressivamente dal n. al n.;

- far vidimare il registro per stupefacenti, in ciascuna sua pagina, dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o altro ente o funzionario da lui delegato);

- ogni anno, a decorrere dalla data della prima vidimazione, occorre sottoporre il registro al controllo e ad una nuova vidimazione da parte della stessa autorità sanitaria locale (poiché non è assodato come questa procedura debba essere assolta, è opportuno richiedere all'ufficio farmaceutico della propria ASL la procedura da loro abitualmente richiesta);

- intestare una pagina ad una sola preparazione medicinale, specificandone il nome commerciale e la forma farmaceutica (fiale da due ml, flacone da dieci ml, ecc.). Facendo l'esempio di dover inserire nella pagina 1 una preparazione a base di ketamina e nella pagina 2 una preparazione a base di butorfanolo: finita la pagina 1 scaricando le varie somministrazioni effettuate di ketamina, si passa alla pagina 3, dedicandola di nuovo alla stessa preparazione e riportando, nel carico, la giacenza dalla pagina 1; se poi nel frattempo si finisce la pagina 2 con il butorfanolo, s'inizia la pagina 4 ancora con la stessa preparazione a base di butorfanolo, registrandone la giacenza dalla pagina 2 e così via;

- registrare il carico delle preparazioni medicinali acquistate, indicando la farmacia dove sono state acquistate e la quantità presa in carico (in fiale, flaconi o in ml se la somministrazione al paziente per i flaconi multidose viene effettuata utilizzandone solo delle frazioni del flacone);

- registrare lo scarico per quantità in fiale o in millilitri, ogni qualvolta il medicinale viene utilizzato, e riportando la giacenza rimanente, sempre in fiale o in millilitri;

- nello scarico devono essere riportati: la data, nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale, la specie dell'animale e la diagnosi o sintomatologia ed in ogni caso il motivo dell'impiego (ad es.: trauma toracico, frattura della pelvi, intervento chirurgico, medicazione, esame radiologico, ecc.);

- deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico di ogni operazione effettuata di carico e scarico per ogni preparazione medicinale, riportandolo nella prima colonna; in caso di pagine successive intestate alla stessa preparazione medicinale, si prosegue con la numerazione raggiunta nella pagina precedente, mentre per altre preparazioni medicinali si utilizza una nuova numerazione, sempre in ordine progressivo;

- le registrazioni, sia di carico e di scarico, devono essere effettuate entro le 24 ore;

- il registro di carico e scarico stupefacenti per medici veterinari deve essere conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione effettuata al pari della copia della ricetta utilizzata per l'autoprescrizione (art. 60, comma 2-ter del D.P.R. 309/90 modificato dall'art. 1 della legge n. 12 dell'8 febbraio 2001 e art. 43, comma 5 del D.P.R. 309/90 modificato dall'art. 1 della legge n. 12 dell'8 febbraio 2001);

- i medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente e psicotropa devono essere conservati e custoditi in un armadio chiuso a chiave presso la struttura veterinaria o presso il domicilio del medico veterinario in caso di professionisti che operano a domicilio degli animali; in caso di trasporto per interventi professionali a domicilio dell'animale devono essere tenuti chiusi nella borsa del medico veterinario (in tal caso

non è richiesto che il medico veterinario porti con sé il registro, sul quale però deve provvedere a registrare lo scarico entro le 24 ore dalla somministrazione, ma è opportuno che, per cautela in caso di un'eventuale controllo da parte delle forze dell'ordine, porti con sé copia della ricetta di autoprescrizione relativa al medicinale stupefacente trasportato).

- alcune ASL, sulla base di un'interpretazione della normativa (attribuzione dell'art. 62 del D.P.R. 309/90), richiedono che le strutture sanitarie (ambulatori, case di cura, cliniche, ospedali) al pari delle farmacie effettuino una chiusura di fine anno dei registri, riportando, per ogni preparazione medicinale, la quantità totale acquistata, quella utilizzata e quella rimanente; in tal caso non sarebbe richiesta la vidimazione annuale; tale procedura non si applica comunque ai singoli medici chirurghi e medici veterinari; in altre ASL, invece, sia alle strutture sanitarie che ai singoli medici viene applicato il disposto dell'art. 64 del D.P.R. 309/90 che prevede una vidimazione annuale e non la chiusura di fine anno, così come viene indicato anche dalle circolari ministeriali. E' opportuno comunque informarsi sulla procedura consigliata dall'Ufficio Farmaceutico della propria ASL.

PRESCRIZIONE ED IMPIEGO DI MEDICINALI AD USO UMANO CLASSIFICATI COME STUPEFACENTI O PSICOTROPI

Gli articoli 10 e 11 del D.L.vo 193/06 autorizzano il medico veterinario, qualora non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare, di evitare agli animali evidenti stati di sofferenza, a somministrare ad uno o più animali un medicinale registrato per un'altra specie animale o, in mancanza anche di questo, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego sull'uomo. Quest'impiego del medicinale come uso improprio consentito si applica anche ai medicinali stupefacenti (Art. 84, commi 5 e 6 del D..vo 193/06), per la prescrizione e l'utilizzo dei quali devono essere rispettate le norme previste dal D.P.R. 309/90 e successive modifiche ed integrazioni, come riportato sopra.

SMALTIMENTO DEI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI SCADUTI

Occorre richiedere l'intervento dell'Ufficio Farmaceutico della propria ASL per la procedura di smaltimento, che deve essere effettuata alla presenza di un loro funzionario, con rilascio di un verbale di ritiro dei medicinali scaduti, da allegare al proprio registro come giustificativo di scarico.

CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

Il D.Lgs. 541/92 all'art. 13 comma 9, vieta la distribuzione di campioni gratuiti di medicinali disciplinati dal D.P.R. 309/90 e, pertanto, di tutti quelli compresi nelle sei Tabelle dei medicinali stupefacenti o psicotropi del citato D.P.R.

SANZIONI PREVISTE PER VIOLAZIONE DELLE NORME SULLA PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

Ai sensi dell'art. 42 del D.P.R. 309/90, salvo che il fatto non costituisca reato, l'acquisto di preparazioni medicinali incluse nelle Tabelle I, III e IV in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità e la contravvenzione in generale alle disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali stupefacenti è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 100 a euro 600.

Le sanzioni previste per chiunque viola le disposizioni sulla prescrizione al proprietario dell'animale di medicinali stupefacenti e psicotropi inclusi nella Tabella II Sezioni A, B e C sono state cancellate dalle modifiche dell'art. 43 del D.P.R. 309/90 apportate dalla legge n. 12 dell'8 febbraio 2001; ciò non toglie che il medico veterinario sia tenuto alla rigorosa osservanza delle disposizioni richieste come anche ad un comportamento corretto e responsabile nell'impiego di questi medicinali. In ogni caso gli errori, le irregolarità od omissioni di registrazione sono considerati illeciti amministrativi e non penali; diventano illeciti di rilevanza penale qualora vi fosse un uso personale illecito od uno spaccio di questi medicinali a persone tossicodipendenti.

PROSPETTIVE FUTURE

Il Disegno di legge approvato dal Consiglio dei Ministri il 19 Ottobre 2006, ma non ancora convertito in legge, prevede l'estensione delle agevolazioni per la terapia del dolore severo a tutti i tipi di dolore, acuto e cronico ; agevolazioni, quindi, non più riferite solo a quelle per la terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa annunciate dalla legge n. 12 dell'8 Febbraio 2001. Lo stesso disegno di legge prevede l'utilizzo nei normali ricettari del SSN anche per la prescrizione al pubblico dei medicinali stupefacenti, ma esclusivamente nell'ambito delle prestazioni effettuate dal SSN; la norma pertanto non riguarderà i medici veterinari.

Medicinali stupefacenti: FAQ

“Mi sono dimenticato di far vidimare il registro entro l’anno dalla prima vidimazione, come mi comporto?”

Provvedere subito alla sua vidimazione, che comprende anche la verifica del periodo supplementare. Se quasi ultimato, barrare le pagine vuote rimaste, conservarlo per 2 anni, e richiedere la vidimazione di un nuovo registro

“Il responsabile del Servizio Farmaceutico della ASL contesta alle farmacie la vendita di medicinali stupefacenti ad uso ospedaliero alle strutture veterinarie?”

Sbaglia, perché ignora il disposto dell’art. 84 comma 6 del D.L.vo 193/06 che autorizza le strutture veterinarie ad utilizzare per uso improprio anche medicinali ad uso ospedaliero (eccetto gli antibiotici)

“Nel registrare il carico e lo scarico sul registro ho commesso un errore, come mi comporto?”

Si tira una riga sulla registrazione errata e si ripete la registrazione in modo corretto, eventualmente apponendo la propria sigla vicino. La correzione deve essere ben leggibile.

“L’acquisto di medicinali stupefacenti per la terapia del dolore, quando utilizzati per scopi diversi dal trattamento del dolore severo di origine neoplastica, ad esempio per analgesia peri-operatoria, può avvenire con la ricetta speciale ministeriale?”

Sì, solamente in caso di uso urgente; in caso di acquisto per scorte occorre invece utilizzare la richiesta in triplice copia, ex art. 42 del DPR 390/90.

“Possono esserci delle norme Regionali o locali che impongono delle procedure diverse da quelle richieste dal DPR 390/90?”

No.

“Può il Sindaco rifiutarsi di vidimare il registro stupefacenti o di indicare chi da lui delegato a farlo?”

No. Si tratta di un compito a lui assegnato dalla legge (DPR 390/90, art. 64).

“Il Servizio Veterinario della ASL ha rifiutato di effettuare la vidimazione annuale del registro stupefacenti sostenendo che sono loro che verranno ad effettuare il controllo una volta all’anno”

La vidimazione annuale del registro stupefacenti non compete al Servizio Veterinario della ASL. Il controllo che loro devono effettuare annualmente di chi detiene scorte di medicinali veterinari non riguarda gli stupefacenti. La vidimazione del registro stupefacenti compete al Sindaco o a chi da lui delegato.

“Il Servizio Farmaceutico della ASL ha rifiutato di effettuare la vidimazione annuale del registro stupefacenti sostenendo che il veterinario deve effettuare la chiusura di fine anno come compete ai farmacisti”

Errato. Ai farmacisti si applicano le norme di registrazione previste dall’art. 62 del DPR 390/92, mentre ai medici ed ai veterinari si applicano quelle previste dall’art. 64.

“Può un veterinario che collabora part-time in una struttura veterinaria utilizzare per i propri pazienti i medicinali stupefacenti registrati nel registro della struttura?”

Sì, purché vengano assolte le registrazioni di carico e scarico previste ed il nome del Collega figuri nell’elenco dei Colleghi che afferiscono alla Struttura e che hanno accesso alle scorte di medicinali.

“E’ richiesta una specifica autorizzazione per detenere medicinali stupefacenti?”

No.

Il DPR 390/90, art. 64, consente ai titolari di ambulatori medici e veterinari di detenere scorte di medicinali stupefacenti per le normali necessità della loro attività clinica.

E’ richiesta invece l’autorizzazione per chi produce o commercializza stupefacenti (Art. 60 DPR 309/90):

“Dopo la vidimazione annuale, la numerazione delle operazioni di carico e scarico deve ricominciare da zero? Anche il 1 Gennaio si riparte da zero?”

No.

Si continua regolarmente. La vidimazione consiste in una verifica che non ci siano pagine strappate o altre irregolarità. All’inizio dell’anno non si deve fare nulla. La durata del registro è annuale a far data dalla sua prima vidimazione, non c’entra l’anno solare.

“Se si effettua la chiusura di fine anno del registro, come fanno i farmacisti, si è esonerati dal richiedere la vidimazione annuale?”

No.

La legge attribuisce doveri diversi per i farmacisti e per i medici e i veterinari.

“Per la prescrizione di buprenorfina (Temgesic) ad uso orale basta una ricetta non ripetibile?”

No.

Questa procedura era corretta prima della legge 49 del 21-2-06; ora sia per le forme iniettabili che per quelle orali di buprenorfina è sempre richiesta la ricetta ministeriale speciale.

“ Nel DM 3-8-01 si parla di un regsitro semplificato per le unità operative. Riguarda anche le strutture veterinarie ?”

No.

Riguarda unicamente le unità operative interne di strutture ospedaliere pubbliche e private che fanno capo alla farmacia ospedaliera interna.

“ L’armadio dove conservare chiusi gli stupefacenti deve essere blindato?”

No.

Non esistono norme specifiche al riguardo. Certamente deve essere tenuto chiuso e non accessibile al pubblico.

“ Si è rotto un flacone di ketamina ancora pieno, come devo comportarmi?”

Raccogliere i cocci e conservarli in una busta di plastica sigillata; redigere un verbale dell’accaduto e conservarlo nel registro.
