

LA GESTIONE DEL FARMACO: DALL'ACQUISTO ALLA SOMMINISTRAZIONE

Dr Giorgio Neri – Medico Veterinario

Normativa di riferimento

La normativa di riferimento alla base della presente trattazione è la seguente:

1) per i medicinali veterinari:

- D. Leg. 193/2006 (Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - “Codice del Farmaco Veterinario”), così come modificato dal D. Leg. 143/2007;
- D. M. 28 settembre 1993 (“Approvazione del modello di ricetta medico-veterinaria”);
- D. M. 28 luglio 2009 (“Disciplina dell'utilizzo e della detenzione di medicinali ad uso esclusivo del medico veterinario”).

2) per i medicinali stupefacenti:

- D.P.R. 309/1990 (“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza);
- D.M. 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”);
- D.M. 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”).
- D.L. n. 36 del 20 marzo 2014, convertito con L. n. 79 del 16 maggio 2014 (“Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale”).

3) per i gas medicinali e per i farmaci utilizzabili solo dallo specialista:

- D. Leg. 219/2006 (“Attuazione della direttiva 2001/83/CE - e successive direttive di modifica - relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”).

Altre fonti, meno specifiche ai fini della presente trattazione:

- R.D. 1265/1934 (“Testo unico delle leggi sanitarie”).

Definizioni

- **Medicinale per uso veterinario:** ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie degli animali, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.
- **Medicinale galenico:** medicinale prodotto in base a formule officinali (e cioè preparato in farmacia in base alle prescrizioni della farmacopea e destinato ad essere fornito direttamente

all'utente finale) o a formule magistrali (ovvero preparato in farmacia in base ad una prescrizione veterinaria destinata ad un determinato animale o ad un ristretto numero di animali).

- **Medicinale veterinario omeopatico:** medicinale veterinario ottenuto da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea europea o, in assenza di tale descrizione, dalle farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente dagli Stati membri. Un medicinale veterinario omeopatico può contenere più materiali di partenza.
- **Medicinale per uso umano:** ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane, nonché ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.
- **Medicinale stupefacente e psicotropo:** medicinale contenente sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso; tali sostanze sono elencate nelle tabelle I, II, III e IV allegate al DPR 309/1990. Nella Tabella dei Medicinali allegata allo stesso decreto, invece, sono compresi i principi attivi dei medicinali che le contengono, suddivisi a loro volta in cinque sezioni (A, B, C, D ed E) a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Infine, alcuni medicinali compresi nella Tabella dei Medicinali, qualora siano utilizzati dal veterinario per uso professionale urgente o prescritti a terzi per la terapia del dolore, possono essere classificati come appartenenti all'Allegato III-bis ed essere conseguentemente gestiti con modalità semplificate.
- **Gas anestetico e medicale:** ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Le regole per l'utilizzo dei medicinali

La legge prevede tipologie di medicinali che non possono essere né prescritti e né detenuti ed utilizzati dal veterinario, tipologie di medicinali che non possono essere prescritti a terzi ma possono essere detenuti ed utilizzati dal veterinario (di cui alcuni solo all'interno delle strutture veterinarie), e tipologie di medicinali che possono essere sia prescritti a terzi che detenuti ed utilizzati dal veterinario.

Alcuni medicinali, inoltre, possono essere prescritti e/o utilizzati dal veterinario solo a particolari condizioni.

E' pertanto fondamentale per il corretto esercizio della professione che il veterinario conosca tali regole.

Le categorie di medicinali che non possono essere né utilizzati dal veterinario, né prescritti a terzi sono:

- i medicinali veterinari non registrati nell'Unione Europea;
- i medicinali ad uso umano non registrati in Italia;
- i medicinali ad uso umano utilizzabili solo dallo specialista (da non confondersi con quelli prescrivibili solo dallo specialista);
- gli antibiotici in confezioni per uso ospedaliero;
- le sostanze farmacologicamente attive.

Condizioni per la detenzione e l'utilizzo dei medicinali

Di norma, il veterinario è tenuto a fare un uso corretto dei medicinali veterinari e ad utilizzarli conformemente a quanto indicato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. A questo proposi-

to, egli ha l'obbligo di usare e di prescrivere medicinali ad uso veterinario che siano registrati per la specie da trattare e per l'affezione che si vuole curare.

Considerato tuttavia che il mercato non offre una disponibilità di medicinali veterinari sufficiente a soddisfare tali condizioni in ogni evenienza, la legge permette (c.d. "uso in deroga") al veterinario, a condizioni e nel perseguimento di finalità ben precise ("Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per curare una determinata affezione ... il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la sua diretta responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza ...") di utilizzare soluzioni terapeutiche che esulino da questa regola generale.

Pertanto, in mancanza di un medicinale veterinario registrato per un certa specie e per una certa affezione, il veterinario che opera nel campo degli animali d'affezione potrà, in deroga alla regola generale ("uso improprio consentito"), utilizzare o prescrivere:

- Un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione della stessa specie animale.
- In mancanza di tale medicinale, a scelta:
 - un medicinale autorizzato per l'uso umano;
 - un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro dell'Unione europea per l'uso nella stessa specie o in altra specie per l'affezione in questione, o per un'altra affezione.
- In mancanza di tale medicinale:
 - un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista in farmacia a tale fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il veterinario non potrà comunque prescrivere a terzi i medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere e quelli prescrivibili solo dallo specialista, che invece potranno essere utilizzati, alle condizioni descritte più avanti, nelle strutture veterinarie.

A proposito di questa norma il mondo veterinario si è a lungo interrogato circa la casistica specifica che, nella pratica corrente, poteva ricadere nella deroga. Il Ministero della Salute, per cercare di dare una risposta a tali quesiti, ha pertanto emanato una circolare in cui si precisa che:

- Quando i test microbiologici dimostrano che un particolare ceppo batterico ha sviluppato antibiotico resistenza a tutti i prodotti i cui foglietti illustrativi contengono indicazioni contro lo stesso, il veterinario può ritenere che non esistono trattamenti autorizzati per tale condizione e può prescrivere apposito prodotto in base ai risultati dell'antibiogramma;
- Nel caso in cui un medicinale si presenti solo in associazioni con altri principi attivi, che potrebbero, in condizioni particolari di salute di un animale, risultare inutili o addirittura peggiorare la malattia;
- In caso di infezioni croniche, se il problema persiste dopo il trattamento con un prodotto autorizzato, il veterinario, nel singolo caso clinico, può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;
- Qualora non esista nessuna specialità veterinaria autorizzata per una specifica via di somministrazione e/o formulazione ritenuta dal veterinario indispensabile per la terapia di una specifica patologia si può dedurre che non esistono prodotti specifici ed è lecito ricorrere alla cascata;
- Qualora la scelta terapeutica del veterinario si rivolga alla medicina omeopatica, il principio "della cascata" non prevede l'obbligo di utilizzare un medicinale allopatico.

Ci sono poi alcune categorie di medicinali che possono essere utilizzate ed altre che possono essere detenute esclusivamente dai medici veterinari. Più in particolare la detenzione è riservata al medico veterinario (oltre che per i farmaci ormonali di cui al D. Leg. 158/2006) nel caso degli anestetici generali iniettabili ed inalatori e degli eutanascici, che quindi potranno essere prescritti solo a medici veterinari o a strutture di cura degli animali. La riserva all'utilizzo invece riguarda, oltre agli stessi farmaci di cui al periodo precedente e ai trattamenti immunizzanti per le malattie incluse nel Regolamento di Polizia Veterinaria (così come previsto dall'art. 65 del Regolamento stesso), i medicinali abortivi (nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive), gli anestetici locali

iniettabili, gli anticoncezionali iniettabili, gli antineoplastici iniettabili, citochine e immuni modulatori iniettabili, le specialità medicinali veterinarie nei casi di uso intrarticolare, gli emoderivati, i beta-agonisti. Recentemente inoltre una circolare del Ministero della Salute ha compreso nella categoria degli anestetici generali, ai fini della riserva di detenzione e dell'uso di questi medicinali, anche quelli contenenti alcune sostanze ad effetto alfa-2 adrenergico ed alfa-agonista e precisamente la detomidina cloridrato, la dexmedetomidina cloridrato, la medetomidina cloridrato, la xilazina, la xilazina cloridrato, la romifidina e la romifidina cloridrato. Infine è necessario rilevare che in commercio esistono altri medicinali veterinari (ad esempio alcuni medicinali stupefacenti e psicotropi) il cui uso e la cui detenzione vengono riservati in AIC al medico veterinario pur non essendo inclusi nelle categorie precedentemente citate.

Oltre a tali medicinali bisogna inoltre considerare, in tema di scorte, che la costituzione di quelle di medicinali stupefacenti e psicotropi è consentita dalla legge solo ai medici veterinari e alle strutture di cura degli animali, per cui non sarà possibile prescrivere scorte di questi medicinali agli impianti di custodia ed allevamento ancorché autorizzate ai sensi dell'art. 80 del D. Leg. 193/2006.

Modalità di prescrizione

Nonostante la legge non definisca, ad eccezione che per alcuni medicinali stupefacenti e psicotropi, un quantitativo massimo di medicinali prescrivibili con la ricetta, il veterinario nella prescrizione di medicinali veterinari è tenuto a limitarne la quantità al minimo necessario per il trattamento o la terapia.

A seconda del tipo di medicinale da utilizzare e della specie di destinazione, il veterinario dovrà individuare, scegliendo tra le seguenti possibilità, l'ideale modalità di prescrizione:

- Ricetta ministeriale non ripetibile (DM 10 marzo 2006);
- Ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (all. 3 del D.Leg. 196/2003);
- Ricetta non ripetibile su carta semplice intestata (art. 167 del T.U.LL.SS. – RD 1265/1934);
- Ricetta ripetibile su carta semplice intestata (art. 76, comma 6 del D. Leg. 193/2006);
- Medicinali non sottoposti all'obbligo di ricetta.

Si sottolinea che la ricetta è un documento vero e proprio il cui contenuto, quindi, deve essere veritiero e inequivocabile; pertanto deve essere redatta in grafia leggibile e senza abrasioni o cancellature che possano mettere in dubbio la veridicità del contenuto.

La falsità della ricetta è perseguibile penalmente, mentre eventuali danni causati da una sua redazione non corretta (ad esempio grafia illeggibile con conseguente scambio di medicinali) potrebbe esporre il veterinario ad azione risarcitoria.

Premesso che i medicinali dispensabili senza l'obbligo di ricetta sono quelli previsti in un apposito elenco redatto presso il Ministero della salute, si tratta dunque di individuare, di volta in volta, quale ricetta richieda la legge, tra i tipi sopra elencati, per ogni medicinale da prescrivere.

La ricetta ministeriale non ripetibile si presenta, in triplice copia autocopiante, confezionata in blocchetti da trenta ricette numerate progressivamente. I ricettari possono essere richiesti all'Asl di competenza (generalmente presso il Servizio farmaceutico).

Deve essere utilizzata per la prescrizione di:

- Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella Tabella dei Medicinali, sezione A;
- Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella Tabella dei Medicinali, sezione A e contrassegnati come facenti parte, contemporaneamente, dell'Allegato III-bis.

Pur essendo la ricetta prevista in triplice copia, per le finalità di prescrizione a terzi da parte del veterinario ne debbono essere utilizzate solo due: l'originale, che viene consegnata dal cliente al farmacista, e la copia assistito/prescrittore che deve essere conservata dal cliente; la copia predisposta per il SSN deve invece essere distrutta dal veterinario.

La ricetta ha validità di trenta giorni più quello di emissione, e può comprendere la prescrizione di un solo medicinale compreso nella Tabella dei Medicinali sez. A, oppure di un massimo di due

medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti tra quelli contenenti le sostanze comprese nell'Allegato III-bis. In entrambi i casi il quantitativo di medicinali prescritti non dovrà consentire una cura di durata superiore a trenta giorni.

Nella ricetta devono essere indicati:

- il cognome e il nome del proprietario dell'animale ammalato;
- la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
- l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- 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 del paziente;
- la data e la firma del medico veterinario da cui la ricetta é rilasciata;
- il timbro personale del medico veterinario da cui la ricetta é rilasciata.

Il proprietario dell'animale a 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.

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

Va sottolineato che la legge vieta la consegna di qualunque medicinale ad azione stupefacente o psicotropa (e quindi anche di quelli compresi nelle sezioni B, C, D ed E della Tabella dei Medicinali) a persone minori di età o manifestamente inferme di mente. Pertanto, pur non essendo vietata, è ovviamente sconsigliabile la prescrizione a questi soggetti di medicinali stupefacenti o psicotropi in quanto tali ricette non potrebbero essere spedite dal farmacista.

La ricetta non ripetibile in triplice copia prevede un'originale di colore rosa da trattenere a cura del farmacista, una copia gialla che rimane all'utilizzatore finale, una azzurra che deve sempre essere inviata, a cura del farmacista (e nonostante nel modello sia prevista un'inutile, attualmente, opzione di non invio), all'Asl dove ha sede l'utilizzatore finale e una bianca che deve essere trattenuta dal veterinario prescrittore.

La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte con inchiostro indelebile e deve essere utilizzata, nel caso di prescrizione ad animali d'affezione, per i medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, per cui la legge preveda l'obbligo di questo tipo di ricetta.

La ricetta non ripetibile in triplice copia ha validità di dieci giorni lavorativi dalla data di emissione.

La ricetta in carta semplice, come dice il suo nome, non è costituita da un modello predefinito ma deve prevedere alcune indicazioni indispensabili affinché sia da ritenersi valida e quindi spedibile dal farmacista.

Tali formalità sono rappresentate dall'intestazione, che deve permettere di individuare inequivocabilmente il veterinario prescrittore, dalla data di emissione, dalla prescrizione vera e propria (meglio se accompagnata dall'indicazione della posologia e delle modalità di somministrazione, dati peraltro previsti come obbligatori in caso di ricetta non ripetibile) che difformemente da quanto previsto dall'art. 167 del TULLSS non deve necessariamente essere inserita con dati in tutte lettere, dalla firma e dal timbro personale del veterinario prescrittore. Tali indicazioni vengono, consuetudinariamente, sempre integrate con l'annotazione del nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale e della specie dell'animale trattato. A questo proposito bisogna tuttavia rilevare che la norma che prevede tali indicazioni su questo tipo di ricetta (Allegato III al D. Leg. 193/2006) dispone che esse debbano essere quelle previste all'art. 167 del TULLSS integrate con l'indicazione della specie dell'animale per quanto riguarda la ricetta non ripetibile, mentre nulla è specificato per la ricetta ripetibile. Il DM 23/09/1993 (decreto istitutore della ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia, mai esplicitamente abrogato pur riferendosi al D. Leg. 119/1992) tuttavia sembrerebbe prevedere anche per la ricetta ripetibile l'obbligo di indicare la specie dell'animale e le

generalità del proprietario per cui in mancanza di indicazioni specifiche rimane controverso se esse debbano essere effettivamente inserite.

Nel caso di prescrizione ad animali d'affezione la ricetta in carta semplice viene utilizzata per:

- Medicinali registrati solo per animali d'affezione (a seconda dei casi: ricetta ripetibile o non ripetibile);
- Medicinali ad uso umano (ricetta non ripetibile);
- Medicinali registrati anche o solo per animali da reddito, contenenti molecole diverse da quelle per cui è richiesta la RNRTC (ricetta non ripetibile);
- Medicinali veterinari omeopatici (ricetta non ripetibile, salvo diversa indicazione dell'AIC);
- Medicinali stupefacenti o psicotropi non registrati per animali da reddito, appartenenti alla tab. dei medicinali sez. B, C, D - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'Allegato III-bis - (ricetta non ripetibile) ed E - comprese alcune preparazioni contenenti sostanze incluse nell'Allegato III-bis - (ricetta ripetibile, esclusi quelli ad uso umano, per i quali è richiesta la ricetta semplice non ripetibile);
- Medicinali preparati in base a formule officinali o magistrali (ricetta ripetibile o non ripetibile in funzione delle sostanze contenute).

La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione di un numero di confezioni da consegnare superiore ad una o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice intestata ha validità di 30 giorni (30 giorni oltre quello di emissione in caso di prescrizione di medicinali stupefacenti e psicotropi). Per quanto riguarda quella ripetibile, essa può essere utilizzata, entro il termine di validità, fino ad un massimo di cinque volte entro il termine di tre mesi, salvo che nel caso di prescrizione di medicinali contenenti le preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella dei Medicinali sezione E, la cui ricetta può essere utilizzata per sole tre volte in 30 giorni oltre quello di emissione.

Da notare che, a fronte della regolare prescrizione da parte del veterinario il farmacista potrà, oltre a consegnare al cliente il farmaco prescritto, scegliere tra altre due opzioni:

- Suggestire e consegnare un medicinale veterinario generico, avente denominazione diversa rispetto a quello prescritto, purché sia più conveniente da un punto di vista economico per l'acquirente. Deve essere garantita l'identità della composizione quali-quantitativa del principio attivo, la stessa forma farmaceutica e la specie di destinazione.
- Consegnare, nel caso in cui sussista l'urgenza di inizio della terapia e se il medicinale veterinario prescritto non è immediatamente disponibile, un medicinale veterinario corrispondente purché analogo a quello prescritto nella ricetta per composizione quali-quantitativa del principio attivo e degli eccipienti e per la specie di destinazione, previo assenso del veterinario che ha rilasciato la prescrizione. In questo caso l'assenso deve essere regolarizzato nei cinque giorni lavorativi successivi mediante apposita comunicazione del Medico veterinario, sottoscritta dallo stesso, da consegnare al farmacista.

Circa, infine, gli obblighi di registrazione a carico del farmacista per i medicinali diversi da quelli stupefacenti e psicotropi, essi sono assolti mediante la conservazione della documentazione di entrata e di uscita. Più precisamente tali oneri si esplicano con le seguenti modalità:

- Per i medicinali in entrata l'obbligo è assolto mediante la sola conservazione dei documenti d'acquisto
- Per i medicinali in uscita l'obbligo è assolto mediante:
 - Trattenimento e conservazione per 2 anni delle ricette utilizzate per la prescrizione dei medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella dei Medicinali sezioni A, B e C;
 - Trattenimento e conservazione per 6 mesi delle ricette non ripetibili per prescrizione di medicinali veterinari;
 - Trattenimento e conservazione per 5 anni delle ricette non ripetibili per prescrizione di medicinali ad uso umano;

- Trattenimento delle ricette ripetibili, comprese quelle utilizzate per la prescrizione di medicinali stupefacenti e psicotropi appartenenti alla Tabella dei Medicinali sezione E, al termine del periodo di validità.

Approvvigionamento e registrazione

Di norma l'approvvigionamento di medicinali da parte di un qualsiasi soggetto avviene mediante prescrizione del medico veterinario per uso contingente. In altre parole il veterinario, constatata sulla base delle evidenze cliniche la necessità della somministrazione dei medicinali al suo paziente, effettua una prescrizione che consente al proprio cliente di approvvigionarsi dei farmaci necessari nei tempi e nella quantità ritenute necessarie per la cura dell'affezione diagnosticata.

Nell'ambito di questa metodica rientra anche l'autoprescrizione, ovvero la prescrizione che il veterinario fa a sé stesso per dotarsi per uso contingente, ovvero per le necessità immediate della sua attività professionale, di quantitativi minimi di medicinali che pertanto non costituiscono scorte. Questa metodica è per esempio l'unica permessa al veterinario zoiatra per dotarsi di medicinali ad uso umano, laddove come è noto, non gli è permesso di costituire scorte di questa categoria di farmaci.

Naturalmente alla regola generale della prescrizione del medico veterinario fa eccezione l'acquisto dei medicinali cosiddetti SOP o "da banco", che possono essere dispensati dal farmacista senza l'obbligo di presentazione della ricetta.

Ci sono poi soggetti a cui la legge consente l'approvvigionamento di medicinali anche al di fuori dell'uso contingente, ovvero di quei quantitativi appena necessari alla cura di un'affezione specifica di un animale o di un gruppo di animali preventivamente identificato. Si tratta del cosiddetto approvvigionamento per scorta che può essere autorizzato a favore di:

- I veterinari liberi esercenti (c. d. veterinari zoiatri);
- Le strutture ove vengono curati professionalmente gli animali;
- Le strutture ove vengono allevati o custoditi professionalmente gli animali;

I soggetti sopra elencati per detenere scorte di medicinali veterinari devono ottenere un'autorizzazione che generalmente viene rilasciata dal Servizio veterinario dell'Asl.

Il **veterinario libero esercente** può detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. "scorta propria") previa autorizzazione del Servizio Veterinario dell'Asl competente territorialmente. Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo) ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta.

L'approvvigionamento di scorte di medicinali ad uso veterinario viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui il veterinario dovrà barrare la dicitura "scorta propria" e di cui dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Le confezioni dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte (tranne quelli classificati come stupefacenti e psicotropi), qualora l'intervento professionale lo richieda, possono essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl. Il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto, unitamente al registro, per tre anni. Lo scarico, invece, nel caso di somministrazione ad animali d'affezione, non dovrà mai essere effettuato. Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco".

Da notare che per le confezioni di campioni gratuiti di medicinali, per le quali la casa farmaceutica dovrà rilasciare documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna, si dovranno seguire le stesse regole dei medicinali costituenti scorta.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire un'ispezione delle scorte di medicinali veterinari nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Il veterinario libero esercente non può invece detenere scorte di medicinali ad uso umano, potendo tuttavia approvvigionarsene nelle quantità minime indispensabili mediante autoricettazione; in questo caso, non costituendo scorta, i medicinali non dovranno seguire le suddette regole di registrazione. Questa possibilità di approvvigionamento tuttavia non gli è consentita relativamente ai medicinali ad uso ospedaliero e ai medicinali ad uso umano prescrivibili solo da uno specialista, che quindi non potrà utilizzare in nessun caso.

Viceversa, egli potrà dotarsi di medicinali stupefacenti e psicotropi (ad eccezione, come detto sopra, di quelli ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) di cui potrà approvvigionarsi presso le farmacie e i grossisti di medicinali veterinari, mediante richiesta su carta intestata in triplice copia per i medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali sezioni A, B e C, mediante autoricettazione utilizzando la ricetta ministeriale in triplice copia autocopiante in caso di approvvigionamento per uso professionale urgente di medicinali appartenenti all'Allegato III-bis e compresi contemporaneamente nella Tabella dei Medicinali sezione A (consegnando al farmacista l'originale, nonché la copia assistito/prescrittore - che previa compilazione da parte del farmacista delle sezioni di sua competenza gli verrà restituita e dovrà essere conservata quale documentazione di carico - e distruggendo la copia riservata al SSN), e mediante la ricetta in triplice copia utilizzata per le scorte di medicinali ad uso veterinario per i medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali sezioni D ed E (compresi quelli appartenenti contemporaneamente all'Allegato III-bis).

Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali, sezioni A, B e C e all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A, il veterinario dovrà dotarsi di un apposito registro ove effettuare, entro 24 ore dalle movimentazioni oggetto di registrazione, le annotazioni richieste.

Tale registro, nel caso sia utilizzato per i medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali, sezioni A, B e C dovrà essere numerato e vidimato in ogni sua pagina dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o suo delegato) all'atto della sua istituzione, e dovrà essere conservato per due anni dall'ultima registrazione. Su di esso dovranno essere annotati, per il carico, la data, il riferimento al documento utilizzato per l'approvvigionamento, la quantità acquistata e la quantità totale in giacenza, mentre in occasione di ogni somministrazione nella sezione relativa allo scarico dovranno essere annotati 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 ad una sola preparazione, 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. Per ogni preparazione, 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 o alla istituzione di un nuovo registro oppure, a scelta, proseguire senza soluzione di continuità con la numerazione precedente.

Il registro previsto per l'utilizzo dei medicinali di cui all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A, invece, non è di modello predefinito, non necessita di vidimazione e deve essere conservato per due anni dall'ultima registrazione. Su di esso il 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, riferite ai trattamenti effettuati.

Ad entrambi i registri dovrà essere allegata, per lo stesso periodo della loro conservazione, la documentazione utilizzata per l'approvvigionamento.

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 dei Medicinali, sezioni A, B e C.

E' consigliabile, in occasione del trasporto dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei Medicinali, sezioni A, B e C e all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A, portare con sé il registro o altra documentazione idonea a comprovare il titolo alla detenzione degli stessi.

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.

Per quanto non sia ancora stato chiarito se l'approvvigionamento di bombole di gas medicinali sia configurabile come scorta (nel qual caso, trattandosi di medicinali ad uso umano, la legge prevedrebbe il divieto di approvvigionamento da parte del veterinario zootetra), si ritiene che il veterinario libero esercente possa comunque approvvigionarsi presso le farmacie aperte al pubblico di gas medicinali. L'approvvigionamento dovrà essere effettuato mediante ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Ciò che potrebbe risultare un ostacolo significativo alla gestione di tali medicinali è rappresentato dal loro trasporto, che ovviamente deve avvenire in recipienti a pressione. Le bombole, infatti, sono ricomprese nella normativa ADR tra le merci pericolose, e il loro trasporto in quantitativi modici gode solo di un'esenzione parziale dalla normativa in questione. Le sanzioni, per contro, sono pesanti per cui durante il trasporto di tali merci sarebbe sempre buona norma dotarsi degli equipaggiamenti e osservare le precauzioni previste.

Anche le **strutture ove vengono curati professionalmente gli animali** possono essere autorizzate dall'Asl a detenere scorte di medicinali (c.d. "scorte dell'impianto") utilizzate per lo svolgimento della loro attività (in qualche caso, le leggi regionali di recepimento dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi delle strutture veterinarie ritengono tale autorizzazione implicitamente compresa in quella necessaria per l'apertura delle strutture stesse; nelle regioni in cui ciò non si verifica l'autorizzazione alla detenzione di scorte potrà comunque essere considerata compresa nell'autorizzazione sanitaria all'apertura della struttura sanitaria, qualora ciò sia espressamente indicato).

Differentemente da quanto previsto per il veterinario libero esercente, inoltre, le scorte potranno comprendere non solo medicinali veterinari ma, nel rispetto delle regole previste per l'uso in deroga, anche medicinali registrati per uso umano.

Tra questi ultimi, ma solo nel caso non esistano anche in confezioni cedibili al pubblico, la struttura veterinaria potrà detenere medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista. L'utilizzo di tali medicinali potrà tuttavia avvenire solo all'interno della struttura.

Fatte salve le differenze sopra citate, le metodiche di approvvigionamento dei medicinali (in questo caso sulla ricetta in triplice copia non ripetibile si dovrà barrare la dicitura "scorta dell'impianto") e le tempistiche e formalità di registrazione sono uguali a quelle previste per il veterinario libero esercente. Lo stesso dicasi per i campioni gratuiti. Per i medicinali ad uso umano (compresi i medicinali stupefacenti e psicotropi), però, è prevista anche la possibilità di rifornirsi presso i grossisti e le aziende produttrici di tali farmaci; fanno eccezione a questa regola i medicinali prescrivibili solo dallo specialista, il cui acquisto è consentito solo presso le farmacie

Il responsabile delle scorte e dei registri è il direttore sanitario della struttura, quando previsto, o il veterinario titolare; egli dovrà predisporre altresì l'elenco aggiornato dei medici veterinari che possono utilizzare le scorte di medicinali, esibendolo su richiesta dell'autorità deputata al controllo.

I veterinari impiegati nelle strutture veterinarie potranno utilizzare i medicinali delle scorte (ad eccezione, come detto sopra, dei medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista) anche per gli interventi urgenti eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

Inoltre, come per il veterinario libero esercente, le confezioni dei medicinali veterinari facenti parte delle scorte, qualora l'intervento professionale lo richieda, potranno essere cedute dal veterinario all'allevatore o al proprietario degli animali allo scopo di iniziare la terapia in attesa che detto soggetto si procuri, dietro presentazione della ricetta redatta dal medico veterinario, altre confezioni prescritte per il proseguimento della terapia medesima.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione delle scorte di medicinali nel corso della quale accerterà anche la tenuta dei registri e la loro regolarità.

Per quanto riguarda l'approvvigionamento dei medicinali stupefacenti e psicotropi (compresi, in questo caso, anche quelli per uso ospedaliero o prescrivibili solo dallo specialista) da parte delle strutture veterinarie, si rimanda a quanto detto per il veterinario libero esercente in quanto le metodiche previste per le due fattispecie sono esattamente sovrapponibili. Lo stesso dicasi per la registrazione da parte delle strutture che non prevedono la presenza di unità operative che gestiscano autonomamente tali medicinali.

Le strutture veterinarie in cui siano previste tali autonome unità operative dovranno invece dotarsi, in luogo del sopraccitato registro di carico e scarico, di un registro di entrata ed uscita che dovrà essere vidimato in sede di prima istituzione, dal responsabile dell'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 sanitaria, il cui medico veterinario responsabile dovrà annotare le movimentazioni di carico (per 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).

Per quanto riguarda i gas medicinali il direttore sanitario della struttura veterinaria potrà approvvigionarsi di questi medicinali sia presso le farmacie che attraverso i grossisti e i fabbricanti.

Valgono anche per le strutture veterinarie le modalità e le formalità di approvvigionamento descritte per il veterinario libero esercente, nonché i rilievi esposti relativamente all'eventuale trasporto di bombole, piene o vuote, di gas medicinali.

I titolari delle **strutture ove sono custoditi o allevati professionalmente gli animali** possono essere autorizzati dall'Asl competente territorialmente a detenere scorte di medicinali veterinari (c.d. "scorta dell'impianto"); responsabile della custodia e dell'utilizzo dei medicinali dovranno essere, nel caso di animali non produttori di alimenti per l'uomo, uno o più medici veterinari. Nella richiesta di autorizzazione dovrà essere indicata l'ubicazione dei locali (che dovranno essere resi accessibili su richiesta dell'autorità di controllo), il nominativo dei medici veterinari responsabili della scorta e la dichiarazione scritta di accettazione da parte degli stessi con l'indicazione delle ulteriori strutture presso le quali risultano eventualmente responsabili delle stesse mansioni.

L'approvvigionamento delle scorte viene effettuato tramite farmacie o grossisti mediante ricetta non ripetibile in triplice copia su cui dovrà essere barrata la dicitura "scorta dell'impianto" e di cui si dovrà trattenere la copia bianca e vedersi restituita la copia gialla compilata nell'apposita sezione dal fornitore.

Il veterinario responsabile delle scorte dovrà tenere un registro di carico e scarico a pagine prenumerate e vidimato dall'Asl.

Nel caso di impianti che trattano animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo il carico dei medicinali costituenti scorta verrà assolto con la conservazione della documentazione d'acquisto; lo scarico dovrà essere effettuato per tutti i trattamenti eseguiti con medicinali, autorizzati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo, per i quali è richiesta la prescrizione in triplice copia non ripetibile, indicando sul registro (che dovrà essere conservato per tre anni dall'ultima annotazione) gli estremi del trattamento.

Si sottolinea che una circolare esplicativa emanata dal Ministero della Salute ha precisato che il suddetto registro di carico e scarico deve essere detenuto obbligatoriamente anche "in bianco" e cioè qualora non si effettui alcuna somministrazione di medicinali delle scorte registrati anche o solo per animali produttori di alimenti per l'uomo.

Si noti che le regole riferite agli animali da affezione valgono anche per le strutture che allevano o custodiscono esclusivamente equidi sulla cui sezione IX passaporto è indicato che gli animali non sono destinati al consumo umano.

Almeno una volta all'anno la Asl dovrà eseguire una ispezione nel corso della quale accerterà anche la tenuta del registro di carico e scarico e la sua regolarità.

I medicinali ad uso umano e i medicinali stupefacenti o psicotropi non potranno mai essere oggetto di scorte; la loro somministrazione potrà essere effettuata solo osservando le regole generali e quelle per l'uso in deroga.

La registrazione dei trattamenti eseguiti con questi medicinali sarà effettuata con le stesse metodiche utilizzate per le altre categorie di medicinali.

I medicinali ad uso umano in confezioni ospedaliere o prescrivibili solo dallo specialista non potranno mai essere utilizzati.

In appendice è riportato l'elenco sintetico dei registri che possono essere necessari in ogni tipologia di attività considerata.

Conservazione

I medicinali ad uso veterinario e ad uso umano dovranno essere conservati nel rispetto delle indicazioni previste nell'AIC (al di sotto o al di sopra di certe temperature, al riparo dalla luce ecc.). In particolare, per quanto riguarda la temperatura di conservazione i limiti e i range da osservare potranno prevedere le seguenti indicazioni: “Non conservare al di sopra di 30 °C”, “Non conservare al di sopra di 25 °C”, “conservare tra 8 °C e 2 °C”, “Non congelare né mettere in frigorifero” e “Sotto zero - conservare nel freezer”; non sono riportate indicazioni sulla temperatura di conservazione qualora opportuni studi abbiano dimostrato una stabilità del farmaco per sei mesi a 40 °C e al 75% di umidità relativa. La temperatura di 40 °C, che deve comunque essere evitata come situazione normale, è da considerarsi dunque la massima temperatura alla quale possono essere conservati i farmaci che non riportano indicazioni in merito.

Le scorte dei medicinali dovranno essere conservate in idonei luoghi chiusi.

I medicinali stupefacenti o psicotropi della Tabella dei Medicinali sez. A dovranno essere conservati in un armadietto non asportabile e chiuso a chiave. La chiave non dovrà mai essere lasciata inserita nella serratura e durante la chiusura dei locali ove l'armadietto è collocato non dovrà essere conservata al loro interno.

I gas medicinali devono essere conservati in recipienti (bombole) etichettati in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale e dalle disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi. Tali recipienti dovranno essere collocati lontano da fiamme libere, fonti di calore o sostanze incompatibili col loro contenuto (per esempio l'ossigeno è incompatibile col grasso). Dovranno essere conservati in ambienti con temperature non eccessivamente alte (inferiori ai 50°C) e disposte in piedi avendo cura di assicurarli contro il ribaltamento mediante apposite catenelle o altri idonei sostegni. Non risultano allo scrivente norme con valore di legge per la Veterinaria che impongano la collocazione delle bombole al di fuori della struttura sanitaria, per cui tale valutazione, a salvaguardia della sicurezza, dovrà essere effettuata sotto la propria responsabilità dal direttore sanitario e, qualora esistente, dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. E' comunque consigliabile di evitare di tenere all'interno dei locali della struttura un numero di bombole superiore a quello necessario per le comuni attività.

Il Codice penale (art. 443) punisce la detenzione per il commercio, la commercializzazione e la somministrazione di medicinali guasti o imperfetti (ricomprendendo nella fattispecie anche quelli scaduti) con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a € 103. E' stato tuttavia precisato in numerose sentenze (per la verità ne esistono anche di parere contrario) che tale divieto è riferito alla tutela della salute umana. Per quanto riguarda, dunque, l'attività veterinaria tale divieto sussiste solo qualora i medicinali siano utilizzati per identificare, prevenire o curare patologie trasmissibili all'uomo o comunque siano destinati a produrre effetti suscettibili di influenzare direttamente la salute umana. “Pertanto la somministrazione di medicinali veterinari scaduti ad a-

nimali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, per quanto deprecabile, non costituisce un illecito penale" (Cassazione Penale, Sez. III, sentenza 26 novembre 2004, n. 45807). Non costituisce mai illecito, invece, la sola detenzione di medicinali scaduti o guasti, qualora non sia finalizzata all'attività di commercializzazione, ma alla loro somministrazione. L'utilizzo di medicinali scaduti o inutilizzabili potrà comunque essere sanzionata amministrativamente ai sensi del D. Lgs. 193/2006. Naturalmente, qualora l'uso di medicinali guasti o imperfetti comportasse provatamente danni ai pazienti in cura sussisterebbe senz'altro la possibilità di azione risarcitoria del danno subito. Infine il riferimento presente nel Codice sul medicinale veterinario alla normativa sui rifiuti speciali, invece, comporta necessariamente che un medicinale scaduto o inutilizzabile sia un materiale di cui il detentore è obbligato a disfarsi (e, quindi, per definizione, un rifiuto) entro i termini previsti dalla legge (vd. la sezione "Smaltimento"). La detenzione del medicinale scaduto o inutilizzabile oltre quel termine, dunque, può essere sanzionato ai sensi della normativa ambientale.

Smaltimento

Una volta scaduti, i medicinali veterinari e quelli ad uso umano debbono essere classificati come rifiuti speciali sanitari e smaltiti mediante incenerimento entro un anno dalla produzione del rifiuto. Il codice CER loro assegnato è 180207 per i medicinali pericolosi (chemioterapici e antineoplastici) e 180208 per i medicinali non pericolosi (tutti gli altri).

Il conferimento dei farmaci scaduti negli appositi contenitori generalmente predisposti presso le farmacie potrà essere effettuato solo nei limiti e nei termini eventualmente previsti per le attività veterinarie nel regolamento comunale.

I medicinali stupefacenti o psicotropi, invece, necessitano di una procedura che prevede la partecipazione del Servizio farmaceutico dell'Asl per permettere lo scarico dall'apposito registro.

Il veterinario responsabile, dunque, in caso debba disfarsi di medicinali di questo tipo dovrà contattare il citato Servizio farmaceutico dell'Asl che ufficialmente lo nominerà custode dei medicinali. A questo punto il veterinario dovrà conservare gli stessi separatamente dagli altri e dovrà consegnarli all'Asl quando, in presenza delle Forze dell'ordine, gli verrà richiesto. Nell'occasione verrà redatto un verbale che, allegato al registro, permetterà (solo a questo punto della procedura!) di scaricare il medicinale scaduto o inutilizzabile.

Per quanto riguarda i gas medicinali, generalmente non si verifica nella pratica la necessità di smaltire tanto questi medicinali quanto, piuttosto, i contenitori rappresentati dalle bombole a pressione. Tali attrezzature una volta dimesse sono rifiuti speciali che, a seconda del fatto che presentano o meno caratteristiche di pericolosità (di seguito evidenziate mediante un asterisco inserito a fianco del codice CER), devono essere identificati coi codici CER 160504* ("gas in contenitori a pressione (compresi gli halon), contenenti sostanze pericolose") o 160505 ("gas in contenitori a pressione, diversi da quelli di cui alla voce 16 05 04") qualora siano conferite piene, oppure (cosa che si verifica pressoché sempre) col codice CER 150111* ("imballaggi metallici contenenti matrici solide porose pericolose (ad esempio amianto), compresi i contenitori a pressione vuoti") se le bombole sono conferite vuote.

A proposito delle metodiche di raccolta e smaltimento dei farmaci inutilizzati o scaduti, infine, il Codice prevede l'emanazione di una regolamentazione ad hoc che tuttavia ancora non è disponibile.

Farmacovigilanza

Si verifica una reazione avversa su un animale in caso di effetto nocivo e non voluto conseguente alla somministrazione di un medicinale veterinario alle dosi normalmente utilizzate sullo stesso. La reazione avversa è da classificarsi come gravemente negativa qualora provochi il decesso

dell'animale, ne metta in pericolo la vita, ne provochi disabilità, incapacità significativa, anomalie congenite, difetti alla nascita o segni permanenti o duraturi.

La reazione avversa al medicinale veterinario nell'uomo, invece, si verifica nel caso in cui l'effetto negativo su questi sia conseguente all'esposizione al medicinale stesso.

Il veterinario ha l'obbligo di riferire, entro 15 giorni lavorativi da quando ne venga a conoscenza, ogni sospetta reazione avversa che si sia verificata sull'animale o sull'uomo, nonché ogni eventuale mancanza di efficacia, relative all'utilizzo dei medicinali veterinari. Se la reazione avversa è da considerarsi grave la comunicazione deve essere effettuata entro 6 giorni lavorativi.

La segnalazione deve essere effettuata al Ministero della salute e ai Centri regionali di farmacovigilanza mediante apposito modello.

Sanzioni

Le sanzioni previste per le fattispecie di più comune riscontro per il veterinario sono le seguenti:

- somministrazione di medicinali veterinari non autorizzati: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329 a euro 61.974;
- somministrazione di medicinali scaduti o inutilizzabili ad animali non produttori di alimenti per l'uomo, per affezioni diverse dalle zoonosi: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.582 a euro 15.493.
- mancata osservanza delle regole previste per la somministrazione per uso in deroga: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.549 a euro 9.296;
- mancata o irregolare tenuta dei registri di carico e scarico delle scorte di medicinali: sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- 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 dei medicinali stupefacenti: arresto sino a due anni o ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni;
- violazioni formali della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri dei medicinali stupefacenti: sanzione amministrativa pecuniaria da € 500 ad € 1500;
- mancato rispetto degli obblighi di comunicazione e di segnalazione di sospette reazioni avverse: (salvo che il fatto costituisca reato) sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500;
- Compilazione scorretta o incompleta delle ricette, salvo quanto previsto dal TULLSS in merito alla ricetta non ripetibile: nessuna sanzione;
- Tenuta non autorizzata di scorte di medicinali: nessuna sanzione.

APPENDICE

Riassunto registri: elenco dei registri che la legge prevede debbano essere tenuti nella prativa veterinaria sugli animali d'affezione, qualora ricorrano le condizioni previste per il loro utilizzo

- Assistenza zoiatrica senza scorta propria: registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di carico e scarico medicinali stupefacenti appartenenti all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A.
- Assistenza zoiatrica con scorta propria: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (anche se inutilizzato) (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano), registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti appartenenti all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A.

- Strutture veterinarie che non sono dotate di unità operative autonome nella gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (anche se inutilizzato), registro di carico e scarico medicinali stupefacenti, registro semplificato di entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti appartenenti all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A.
- Strutture veterinarie dotate di unità operative autonome nella gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari, registro di entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti, registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti per le unità operative, registro semplificato di entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti appartenenti all'Allegato III-bis della Tabella dei Medicinali sez. A.
- Strutture di custodia e allevamento: registro di carico e scarico delle scorte di medicinali veterinari (anche se inutilizzato) (non è possibile detenere scorte di medicinali ad uso umano e di medicinali stupefacenti e psicotropi).

Elenco dei principi attivi contenuti nella Tabella dei Medicinali

(Art. 14 del DPR 309/1990)

(I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'Allegato III-bis del testo unico)

TABELLA MEDICINALI SEZIONE A		
MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.		
Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.		
DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Acetildiidrocodina	estere acetico del 6-idrossi-3-metossi-N-metil-4,5-epossimorfinano	
Alfentanil	N-[1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossil)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]-N-fenilpropanamide	
Amobarbital	acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico
Buprenorfina**	21-ciclopropil-7-alfa-[(S) -1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14-endo-etan-6,7,8,14-tetraidrooripavina	
Ciclobarbitale	acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico	tetraidrofeno-barbitale; tetraidrogardenale
Codeina**	3-O-metilmorfina	
	(+)-4-[2-metil-4-ossio-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-	

Destromoramide	morfolino	
Difenossilato	estere etilico dell'acido 1-(3- ciano-3,3- difetilpropil)-4- fenilpiperidin-4- carbossilico	
Difenossina	acido 1-(3-ciano- 3,3-difenilpropil)- 4-fenilisonipecotico	
Diidrocodeina**	3-metossi-4,5- epossi-6-idrossi- N-metilmorfinano	
Dipipanone	4,4-difenil-6- piperidin-3-eptanone	fenilpiperone
Eptabarbital	acido 5-(1- cicloepten-1-il)-5- etilbarbiturico	
Etilmorfina	3-O-etilmorfina	
Fentanil**	1-feniletiletil-4-N- propionilanilino- piperidina	
Flunitrazepam	5-(orto- fluorofenil)-1,3- diidro-1-metil-7- nitro-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	
Folcodina	morfoniletilmorfina	omocodeina
Glutetimide	2-etil-2- fenilglutarimide	
Idrocodone**	3-metossi-4,5- epossi-6-ossi-N- metilmorfinano	diidrocodeinone
Idromorfone**	3-idrossi-N-metil- 6-ossi-4,5- epossimorfinano	diidromorfinone
Ketamina	(±)-2-(2- clorofenil)-2- (metilamino) cicloesanone	
Levorfanolo	(-)-3-idrossi-N- metilmorfinano	
Mecloqualone	3-(orto- clorofenil)-2-metil- 4(3H)-chinazolinone	
Metadone**	6-dimetilamino-4,4- difetil-3-eptanone	
Metaqualone	3-(2-metilfenil)-2- metil-4(3H)- chinazolinone	
	estere metilico dell'acido 2-fenil-	

Metilfenidato	2-(2-piperidil)- acetico	fenilidato
Morfina**	7,8-deidro-4,5- eossi-3,6-diidrossi- N-metilmorfinano	
Nandrolone	17-idrossi-4- estren-3-one	19-nortestosterone
Nicocodina	6-nicotinilcodeina	
Nicodicodina	6-nicotinildi- idrocodeina	NDHC
Norcodeina	N-demetilcodeina	
Ossicodone**	14-idrossidi- idrocodeinone	
Ossimorfone**	14-idrossidi- idromorfinone	
Pentobarbital	acido 5-etil-5-(1- metilbutil) barbiturico	
Petidina	estere etilico dell'acido 1-metil- 4-fenilpiperidin-4- carbossilico	meperidina
Propiram	N-(1-metil-2- piperidinoetil)-N-2- piridilpropionamide	
Remifentanil	estere metilico dell'acido 1-(2- metossi carbonilettil)- 4- (fenilpropionilamino)- piperidin-4- carbossilico	
Secobarbital	acido 5-allil-5-(1- metilbutil) barbiturico	
Sufentanil	N-[4-(metossimetil)- 1-[2-(2-tienil)- etil]-4-piperidil] propioanilide	
Tapentadolo**	3-[(1R,2R)-3- (dimetilamino)-1- etil-2- metilpropil]fenolo	
Tebaina	6,7,8,14-tetradeidro- 4,5alfa-eossi-3,6- dimetossi-17- metilmorfinano	paramorfina
Tiofentanil	N-1-[2-(2- tienil)etil]-4- piperidil] propioanilide	
	alfa-(alfa- metossibenzil)-4-	

Brallobarbitale	bromoallil)barbiturico	
Bromazepam	7-bromo-1,3-diidro- 5-(2-piridil)-2H- 1,4-benzodiazepin-2- one	
Brotizolam	2-bromo-4-(orto- clorofenil)-9-metil- 6H-tieno[3,2-f]-s- triazolo [4,3-a] [1,4] diazepina	
Butalbital	acido 5-allil-5- isobutilbarbiturico	
Butallilonale	acido 5-(2- bromoallil)-5- sec-butilbarbiturico	sonbutal
Butobarbitale	acido 5-butil-5- etilbarbiturico	
Butorfanolo	(-)-N- ciclobutilmetil-3,14- diidrossimorfinano	
Camazepam	7-cloro-1,3-diidro- 3-(N,N- dimetilcarbamoil) 1-metil-5-fenil-2H- 1,4-benzodiazepin-2-one	
Clobazam	7-cloro-1-metil-5- fenil-1H-1,5- benzodiazepin-2,4(3H, 5H)-dione	
Clonazepam	5-(orto-clorofenil)- 1,3-diidro-7-nitro- 2H-1,4-benzodiazepin- 2-one	
Clorazepato	acido 7-cloro-2,3- diidro-2-ossi-5- fenil-1H-1,4- benzodiazepin-3- carbossilico	
Clordiazepossido	7-cloro-2- metilamino-5-fenil- 3H-1,4-benzodiazepina 4-ossido	metaminodiazepossido; clopossido
Clossazolam	10-cloro-11b-(orto- clorofenil)-2,3,7,11b- tetraidro-ossazolo- [3,2-d] [1,4]benzodiazepin- 6(5H)-one	
Clotiazepam	5-(orto-clorofenil)- 7-etil-1,3-diidro- 1-metil-2H- tieno[2,3-e]-1,4- diazepin-2-one	
	7-cloro-5-(orto- clorofenil)-1,3- diidro-2H-1,4-	

Delorazepam	benzodiazepin-2-one	clordemetildiazepam
Delta-9-tetraidrocannabinolo	(6aR,10aR)-6a,7,8,10a-tetraidro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]piran-1-olo	
Destropropossifene	alfa-(+)-4-dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2-butanol propionato	
Diazepam	7-cloro-1,3-diidro-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Estazolam	8-cloro-6-fenil-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepina	
Etil loflazepato	estere etilico dell'acido 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-2,3-diidro-2-ossi-1H-1,4-benzodiazepin-3-carbossilico	
Etinamato	1-etinilcicloesanolcarbamato	carbamato di 1-etil cicloesile
Etizolam	4-(2-clorofenil)-2-etil-9-metil-6H-tieno[3,2-f][1,2,4]triazolo [4,3-a][1,4]diazepina	
Fencamfamina	N-etil-3-fenil-2-norbornanamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fenproporex	(±)-3-[(alfa-metilfeniletil)amino]propionitrile	
Fludiazepam	7-cloro-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(diethylamino) etil]-5-(orto-fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12b-diidro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]ossazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione	
Lefetamina	(-)-N,N-dimetil-1,2-difenilettilamina	SPA

Loprazolam	6-(orto-clorofenil)- 2,4-diidro-2-[(4- metil-1- piperazinil)metilene]- 8-nitro-1H-imidazo [1,2-a] [1,4]benzodiazepin-1- one	
Lorazepam	7-cloro-5-(orto- clorofenil)-1,3- diidro-3-idrossi-2H- 1,4-benzodiazepin-2- one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(orto- clorofenil)-1,3- diidro-3-idrossi-1- metil-2H-1,4- benzodiazepin-2-one	N-metil lorazepam
Medazepam	7-cloro-2,3-diidro- 1-metil-5-fenil-1H- 1,4-benzodiazepina	
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).		
Mefenorex	N-(3-cloropropil)- alfa- metilfeniletilamina	
Meprobamato	2-metil-2-propil- 1,3-propandiolo dicarbamato	estere dicarbamico del 2-metil-2- propil-1,3- propandiolo
Metarbitale	acido 5,5-diethyl-1- metilbarbiturico	
Metilfenobarbitale	acido 5-etil-1- metil-5- fenilbarbiturico	
Metiprilone	3,3-diethyl-5-metil- piperidin-2,4-dione	
Midazolam	8-cloro-6-(orto- fluorofenil)-1-metil- 4H-imidazol[1,5-a] [1,4]benzodiazepina	
Nabilone	3-(1,1-dimetileptil)- 6,6a,7,8,10,10a- esaidro-1-idrossi-6, 6-dimetil-9H- dibenzo[b,d]piran-9- one 9	
Nimetazepam	1,3-diidro-1-metil- 7-nitro-5-fenil-2H -1,4-benzodiazepin- 2-one	
	1,3-diidro-7-nitro-	

Nitrazepam	5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Nordazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	desmetildiazepam; nordiazepam
Ossazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ossazolam	10-cloro-2,3,7,11 b-tetraidro-2-metil-11 b-fenilossazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-2-one	
Pentazocina	(2R,6R,11R)-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo	
Pinazepam	7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Pipradrolo	1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo	
Pirovalerone	1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone	
Prazepam	7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Propilesedrina	1-cicloesil-2-metilaminopropano	
Quazepam	7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2H-1,4-benzodiazepin-2-tione	
Secbutabarbital	acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico	
Temazepam	7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metilossazepam; 3-idrossi diazepam
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamoto e diferbarbamoto)		
	7-cloro-5-(1-cicloesen-1-il)-	

Tetrazeepam	1,3-diidro-1-metil- 2H-1,4- benzodiazepin-2-one	
Trans-delta-9- tetraidro-cannabinolo		Dronabinol
Triazolam	8-cloro-6-(orto- clorofenil)-1-metil- 4H-s-triazolo[4,3-a] [1,4]benzodiazepina	
Vinilbital	acido 5-(1- metilbutil)-5- vinilbarbiturico	
Zaleplon	N-[3-(3- cianopirazolo [1,5- a]pirimidin-7- il)fenil]-N- etilacetamide	
Zolpidem	N,N-6-trimetil-2- (4-metilfenil)- imidazo[1,2-a]piridin- 3-acetamide	
Zopiclone	estere 6-(5-cloro-2- piridinil)-6,7- diidro-7-ossi-5H- pirrolo-[3,4-b]- pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1- piperazincarbossilico	

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere.

TABELLA MEDICINALI SEZIONE C

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.

Composizioni medicinali contenenti:

BARBEXACLONE

DESTROPROPOSSIFENE

FENOBARBITAL

PENTAZOCINA

TABELLA MEDICINALI SEZIONE D

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalita' prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unita' di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unita' di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantita' di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantita' di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantita' di atropina pari al 5 per cento della quantita' di difenossina;

COMPOSIZIONI che contengono, per unita' di somministrazione, non piu' di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantita' almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM

TABELLA MEDICINALI SEZIONE E

MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.

"Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina,

norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unita' di somministrazione".

COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B

COMPOSIZIONI medicinali per uso diverso da quello iniettabile che contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi

COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:

ALAZEPAM

ALPRAZOLAM

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOSSIDO

CLOTIAZEPAM

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

ETIZOLAM

FLURAZEPAM

KETAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MEPROBAMATO

MIDAZOLAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OSSAZEPAM

OSSAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

QUAZEPAM

TEMAZEPAM

TETRAZEPAM

TRIAZOLAM

ZALEPLON

ZOLPIDEM

ZOPICLONE

Ricetta speciale per medicinali stupefacenti e psicotropi

(Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006)

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

Inserire qui specie, razza e sesso dell'animale

Inserire qui cognome e nome del proprietario

ASSISTITO (o proprietario del farmaco)

ESENZIONE

ACQUIRENTE
Sezione da compilarsi a cura del farmacista

Carta d'identità
 Patente
 Passaporto
 Altro

Rilasciato da _____

1ª prescrizione

Inserire qui: il nome del medicinale
il n. di confez. la posologia e le modalità di somministrazione

N. confezioni: _____ Posologia nel modo e nel tempo: _____

2ª prescrizione

Questa sezione può essere compilata solo in caso la ricetta sia utilizzata per la prescrizione dei medicinali di cui alla tabella III-bis

N. confezioni: _____ Posologia nel modo e nel tempo: _____

Inserire qui la dicitura "Uso Veterinario"

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

Sezione da compilarsi a cura del veterinario

FIRMA _____

DATA DI PRESCRIZIONE: _____

TIMBRO FARMACIA

Sezione da compilarsi a cura del farmacista

DATA DI SPEDIZIONE: _____

IPZS s.p.a. - Officina Carte e Volei - Roma

UFFICIALE ONLINE

ORIGINALE

Facsimile di richiesta medicinali stupefacenti

(Art. 42 del DPR 309/1990)

(INTESTAZIONE)

Richiesta n° del ...*(data)*...

Io sottoscritto Dr., 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 D.P.R. 309/90, richiedo a*(denominazione della farmacia, del grossista o della casa farmaceutica*)*..... sita in, via n. le seguenti preparazioni incluse nella Tabella dei 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.*