

I MEDICINALI NELLA MEDICINA VETERINARIA DEGLI ANIMALI D'AFFEZIONE

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.M. 18 aprile 2007 (“Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni”).
- D.M. 16 novembre 2007: “Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”;
- Ordinanza 16 giugno 2009: “Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella Tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.

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 nella tabella I allegata al DPR 309/1990. Nella Tabella II 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 II, 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 eutanasci, 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 (così come previsto dall'art. 65 del Regolamento di Polizia Veterinaria), i medicinali abortivi (nel caso in cui vengano somministrati con finalità abortive), gli anestetici locali iniettabili, gli anticoncezionali iniettabili,

gli antineoplastici iniettabili, citochine e immunomodulatori 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.

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 autorizzati ai sensi dell'art. 80 del D. Leg. 193/2006.

Un caso particolare riguarda infine il trasporto transfrontaliero (quindi dall'Italia all'estero e viceversa) dei medicinali stupefacenti contenenti sostanze appartenenti a qualunque sezione della Tabella II. Qualora il proprietario di un animale in trattamento con tali medicinali si trovasse nella necessità di attraversare la frontiera con un quantitativo superiore ad una confezione per ogni tipo di medicinale, dovrà munirsi di una certificazione di possesso (il cui facsimile è riportato all'allegato I al DM 16 novembre 2007: "Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano") da far redigere dal proprio veterinario. La certificazione, che ha validità di tre mesi, non è necessaria per le preparazioni elencate nell'allegato II al DM 16 novembre 2007.

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'idonea 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 II, sezione A;
- Medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella Tabella II, 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 IIA, 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 è 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 è rilasciata;
- il timbro personale del medico veterinario da cui la ricetta è 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 II) 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), 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 ripetibile o 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. II 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).

La ricetta ripetibile può comunque essere resa non ripetibile dal veterinario mediante iscrizione della relativa dicitura, oppure mediante indicazione del numero delle confezioni da consegnare o della durata della terapia.

La ricetta in carta semplice intestata ha validità di 30 giorni oltre quello di emissione. Per quanto riguarda quella ripetibile, essa può essere utilizzata, entro il termine di validità di tre mesi, fino ad un massimo di cinque volte, salvo che nel caso di prescrizione di medicinali contenenti le preparazioni stupefacenti e psicotrope di cui alla Tabella II sezione E, la cui ricetta può essere utilizzate 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 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 II sezioni A, B e C;
 - Trattenimento e conservazione per 6 mesi delle ricette non ripetibili per prescrizione di medicinali veterinari o ad uso umano;

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

Da notare poi che il DL 1/2012 convertito con modifiche dalla L. 27/2012 ha introdotto la possibilità per le parafarmacie di dispensare oltre ai medicinali da banco, di automedicazione e a quelli non sottoposti all'obbligo di prescrizione, anche tutti i medicinali veterinari sottoposti all'obbligo di ricetta ad eccezione dei medicinali stupefacenti e psicotropi.

Infine, per quanto riguarda la possibilità di approvvigionamento di medicinali attraverso Internet, in considerazione del fatto che la normativa italiana sottopone la dispensazione dei medicinali alla presenza fisica del farmacista, essa è da considerarsi sempre vietata.

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.

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 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 e trasportare 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 II 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 II 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 II sezioni D ed E (compresi quelli appartenenti contemporaneamente all'Allegato III-bis).

Nel caso di detenzione di medicinali di cui alla Tabella II, sezioni A, B e C e all'Allegato III-bis della Tabella IIA, 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 II, 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 IIA, 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 II, sezioni A, B e C.

E' consigliabile, in occasione del trasporto dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II, sezioni A, B e C e all'Allegato III-bis della Tabella IIA, 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 zooiatra), 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 prescrittibili 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 prescrittibili 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 prescrittibili solo dallo specialista) anche per gli interventi urgenti eseguiti al di fuori delle strutture stesse.

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, registrati 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.

Cessione dei medicinali

La cessione dei medicinali consiste nella facoltà prevista dalla legge e concessa dal Codice Deontologico al veterinario, di consegnare al cliente le confezioni di medicinali facenti parte delle sue scorte, per iniziare la terapia prescritta a coronamento della prestazione professionale.

Possono essere ceduti solo i medicinali ad uso veterinario, esclusi i medicinali veterinari classificati come stupefacenti o psicotropi, e solo a condizione che:

- facciano parte delle scorte e, conseguentemente, il loro approvvigionamento sia riscontrabile dalla documentazione d'acquisto. Pertanto non sono cedibili i medicinali acquistati dal veterinario mediante autoricettazione;
- l'affezione diagnosticata o la situazione contingente (es.: esecuzione del test per la diagnosi di filariosi con successiva cessione del farmaco per la prevenzione) giustifichino la cessione di quei farmaci;

A seguito della modifica normativa introdotta nel novembre 2012, il veterinario nella cura di animali d'affezione potrà cedere non solo le confezioni iniziate per la terapia del soggetto in questione, ma anche altre confezioni intere. In questo caso dovrà scaricare le confezioni non aperte sul registro di carico e scarico delle scorte.

E' sempre opportuno che la cessione sia accompagnata dalla redazione della ricetta, che potrà essere utilizzata per l'acquisto di altre confezioni dei medicinali prescritti, qualora ci fosse la necessità di continuare la terapia ad esaurimento del quantitativo di medicinale ceduto.

In materia di cessione del farmaco le uniche incertezze applicative sono di natura fiscale. Se infatti la Fnovi, supportata da un parere del Ministero delle Finanze, si è sempre espressa a favore di una connotazione quale prestazione medico veterinaria accessoria della cessione dei medicinali, l'Agenzia delle Entrate si è sempre tenuta su posizioni opposte, considerando la cessione del farmaco come un'attività a sé stante, che come tale deve essere gestita con aliquota Iva dedicata e contabilità separata. Vale peraltro la pena di ricordare la contraddizione derivante dal fatto che la cessione del farmaco rientra anche tra le prestazioni incluse dall'Agenzia delle Entrate stessa tra quelle previste negli studi di settore.

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 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 animali 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. Naturalmente, qualora l'uso di medicinali guasti o imperfetti comportasse provatamente danni ad animali produttori, o non, di alimenti per l'uomo, sussisterebbe senz'altro la possibilità di azione risarcitoria del danno subito.

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).

Adottando le debite precauzioni, comunque, il conferimento potrà essere effettuato negli stessi contenitori utilizzati per i rifiuti sanitari infettivi, unitamente a questi ultimi. In questo caso dovrà essere apposta sul contenitore la dicitura "contiene medicinali scaduti" nonché, in caso di medicinali pericolosi, le caratteristiche di pericolo del rifiuto. Il conferimento dei farmaci scaduti negli appo-

siti contenitori generalmente predisposti presso le farmacie potrà invece essere effettuato solo nel caso in cui il regolamento comunale preveda tale possibilità per le attività veterinarie.

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 presentino 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;
- 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 IIA.
- 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 IIA.
- 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 IIA.
- 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 IIA.
- 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 II

(Art. 14 del DPR 309/1990)

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

Tabella II sezione A

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella Tabella II, sezione D o E.

- Sostanze e composizioni medicinali contenenti: Acetildiidrocodeina, Alfentanil, Amobarbital, Buprenorfina**, Ciclobarbitale, Codeina**, Destromoramide, Difenossilato, Difenossina, Diidrocodeina**, Dipipanone, Eptabarbitale, Etilmorfina, Fentanil**, Flunitrazepam, Folcodina, Glutetimide, Idrocodone**, Idromorfone**, Ketamina, Levorfanolo, Mecloqualone, Metadone**, Metaqualone, Metilfenidato, Morfina**, Nandrolone, Nicocodina, Nicodicodina, Norcodeina, Ossicodone**, Ossimorfone**, Pentobarbital, Petidina, Propiram, Remifentanil, Secobarbital, Sufentanil, Tapentadol**, Tebaina, Tiofentanil, Zipeprolo.
- Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

Tabella II sezione B

Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta.

- Sostanze medicinali contenenti: Acido gamma-idrossibutirrico (GHB), Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico, Alazepam, Allobarbitale, Alossazolam, Alprazolam, Amfepramone, Amineptina, Aprobarbitale, Barbexalone, Barbitale, Benzfetamina, Brallobarbitale, Bromazepam, Brotizolam, Butalbital, Butallilone, Butobarbitale, Butorfanolo, Camazepam, Clobazam, Clonazepam, Clorazepato, Clordiazepossido, Clossazolam, Clotiazep-

pam, Delorazepam, Delta-9-tetraidrocannabinolo, Destropropossifene, Diazepam, Estazolam, Etil loflazepam, Etinamato, Etizolam, Fencamfamina, Fendimetrazina, Fenobarbital, Fenproporex, Fentermina, Fludiazepam, Flurazepam, Ketazolam, Lefetamina, Loprazolam, Lorazepam, Lormetazepam, Mazindolo, Medazepam, Mefenorex, Meprobamato, Metarbitale, Metilfenobarbitale, Metiprilone, Midazolam, Nabilone, Nimetazepam, Nitrazepam, Nordazepam, Ossazepam, Ossazolam, Pentazocina, Pinazepam, Pipradrolo, Pirovalerone, Prazepam, Propilesedrina, Quazepam, Secbutabarbital, Temazepam, Tetrabamato, Tetrazepam, Transdelta-9-tetraidrocannabinolo, Triazolam, Vinilbital, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone.

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

Tabella II sezione C

- Composizioni medicinali contenenti: Barbexaclone, Destropropossifene, Fenobarbital, Pentazocina.

Tabella II sezione D

- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidoso; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;
- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidoso; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;
- Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**
- Composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;
- Composizioni di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato.
- Composizioni di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina.
- Composizioni che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa.
- Composizioni per uso parenterale contenenti: Clordemetildiazepam (Delorazepam), Diazepam, Lorazepam, Midazolam.

Tabella II sezione E

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

nicodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.

- Composizioni le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nelle Tabelle II sezione A e II sezione 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)

COPIA TRATTA DA GURTEL GAZZETTA UFFICIALE ONLINE

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 Farmacista

ESIZIONE

ACQUIRENTE
 Sezione da compilarsi a cura del farmacista

Carta Identità
 Patente
 Passaporto
 Altro

N. documento _____
 Rilasciato da _____

1ª prescrizione

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

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

Inserire qui la dicitura "Uso Veterinario"

COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO

COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO COCCICE NUMERO

IP 25 SpA - Officine Centrali - Roma

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: _____

ORIGINALE

Certificazione di possesso sostanze stupefacenti per esportazione

(Allegato I al DM 16 novembre 2007)

Certificazione di possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella II, sezioni A, B, C, D ed E del testo unico (D.P.R. 309/90 e successive modificazioni ed integrazioni).

Da presentare all'autorità doganale, in uscita dal territorio italiano. (1)

(Certificate for the carrying by travellers under treatment medical preparation containing narcotic drug psychotropic substances)

(Stato/Country)

(Luogo/Place of issue)

(Data/Date of issue)

(Scadenza/Valid until)(2)

A - Medico che rilascia la prescrizione (Prescribing physician) (3):

(Cognome e nome/Last name, first name)

(Telefono/Telephone number)

(Indirizzo dell'ambulatorio/Surgery address)

B - Paziente (Patient):

(Cognome e nome/ Last name, first name)

(Sesso/Sex - M/F)

(Luogo di nascita/Place of birth)

(Data di nascita - gg/mm/anno/Date of Birth)

(Nazionalità/Nationality)

(Domicilio/Home address)

(Numero passaporto - carta d'identità/ Passport number - number of identity card)

(Paese di destinazione/Country of destination)

C - Medicinale prescritto (Prescribed medical preparation):

(Denominazione commerciale o preparazione magistrale/Trade name of drugs or its composition)

(Forma farmaceutica/Dosage form)

(Denominazione del principio attivo/international name of drug)

(Quantità complessiva di principio attivo
in g o mg/Total quantity of drug)

(Numero di unità posologiche/Number of units)

(Durata della prescrizione in giorni/Duration of prescription in days)

(Osservazioni/Remarks)

**(Firma per esteso leggibile e timbro del medico prescrittore/
Signature and stamp of prescribing physician as responsible officer)**

(1) Il presente certificato deve essere conservato dalla persona che detiene e trasporta, ai fini dell'uso personale su un territorio estero, i medicinali ivi prescritti.

(2) Periodo massimo di validità: 3 mesi.

(3) Medico di medicina generale, pediatra di libera scelta o medico dipendente dal Servizio Sanitario Nazionale.

Preparazioni per le quali non sussiste l'obbligo di certificazione in caso di trasporto in entrata o in uscita dall'Italia

(Allegato II al DM 16 novembre 2007)

Allegato 4 - Preparazioni per le quali non sussiste l'obbligo di certificazione in caso di trasporto in entrata o in uscita dall'Italia

(Allegato II al DM 16 novembre 2007)

Preparazioni per le quali non sussiste l'obbligo di certificazione in caso di trasporto in entrata o in uscita dall'Italia

Preparazioni medicinali contenenti:

Acetildiidrocodeina

Codeina

Diidrocodeina

Etilmorfina

Nicocodina

Nicodicodina

Norcodeina

Folcodina

Composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e contenenti non più di 100 milligrammi di dette sostanze per singola unità posologica e con concentrazione totale non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti:

Propiram in quantità non superiore a 100 milligrammi per singola unità posologica e composto con almeno la stessa quantità di metilcellulosa.

Preparazioni medicinali ad uso orale contenenti:

Destropropossifene in quantità non superiore a 135 milligrammi per singola unità posologica o con una concentrazione non superiore al 2,5% per ogni singola confezione della preparazione medicinale stessa.

Preparazioni medicinali contenenti:

Cocaina in quantità non superiore allo 0,1% calcolata come base anidra.

Preparazioni medicinali contenenti:

Oppio

Morfina

In quantità non superiore allo 0,2% di morfina calcolata come base anidra e composti in associazione con uno o più principi attivi non stupefacenti e tali da rendere impossibile il recupero della morfina con metodi estrattivi facili ed estemporanei.

Preparazioni medicinali contenenti:

Difenossina in quantità non superiore a 0,5 milligrammi per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno il 5% della quantità di difenossina.

Preparazioni medicinali contenenti:

Difenossilato in quantità non superiore a 2,5 milligrammi calcolati come base anidra per singola unità posologica in associazione con atropina solfato in quantità pari ad almeno l'1% della quantità di difenossilato.

Preparazioni medicinali contenenti:

Oppio 10% in peso ed *Ipecacuana radice* 10% in peso miscelati con l'80% in peso di altri principi attivi non stupefacenti.

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 II, 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.*