

IMPIEGO DI MEDICINALI AD AZIONE STUPEFACENTE O PSICOTROPA IN MEDICINA VETERINARIA

a cura di Aldo Vezzoni

PREMESSE

A causa di un diffuso abuso da parte di persone tossico-dipendenti, la ketamina è stata recentemente inclusa nella Tabella I delle sostanze ad azione stupefacente o psicotropa. Poiché la ketamina è un anestetico-analgescico largamente utilizzato in medicina veterinaria, la sua classificazione tra le sostanze stupefacenti ha posto alla ribalta, nell'ambito della professione veterinaria, tutta la normativa che regola la prescrizione, l'acquisto, la detenzione e la somministrazione di medicinali ad azione stupefacente o psicotropa. Anche se diversi Colleghi già utilizzavano nella pratica clinica medicinali stupefacenti, conoscendone adeguatamente le relative norme, molti altri Colleghi si sono invece trovati impreparati nella gestione di questo tipo di medicinali e ad assolverne gli obblighi previsti. Per facilitare la comprensione ed il rispetto di questa normativa, apparentemente complessa, anche alla luce della recentissima legge del febbraio scorso per l'agevolazione della terapia del dolore che riguarda anche il medico veterinario, vengono sintetizzati in questa nota gli aspetti salienti dell'impiego di medicinali ad azione stupefacente e psicotropa in medicina veterinaria.

LA NORMATIVA

Tutta la normativa riguardante le sostanze ed i medicinali ad azione stupefacente o psicotropa è contenuta nel D.P.R. n. 309 del 9 ottobre 1990, così come modificato dalla legge n. 12 dell'8 febbraio 2001, che costituisce il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza e che ha integrato la legge n. 685 del 22 dicembre 1975 con le successive normative. Sia i medicinali registrati per uso umano, sia quelli registrati per uso veterinario e classificati come stupefacenti o psicotropi sono soggetti alla stessa normativa, raccolta nel citato D.P.R.; il D.L.vo 119/92, integrato dal D.L.vo 47/97 che regolamenta il farmaco ad uso veterinario, per quanto riguarda i medicinali ad azione stupefacente o psicotropa rimanda alle norme generali su tali medicinali, che pertanto prevalgono su quelle specifiche veterinarie. La recente legge n. 12 dell'8 febbraio 2001, contenente norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore, ha modificato alcuni articoli del D.P.R. 309/90 per quanto riguarda un elenco di sostanze comunemente utilizzate per la terapia del dolore; la legge sulla terapia del dolore, segno di grande civiltà nel trattamento degli stati di sofferenza umana, riguarda anche il trattamento del dolore negli animali, dove il ruolo del medico veterinario è fondamentale per individuare quelle situazioni di sofferenza animale che richiedono un suo intervento efficace. I decreti del Ministro della Sanità dell'8 febbraio 2001 e dell'8 marzo 2001 hanno classificato tra le sostanze stupefacenti o psicotrope diversi medicinali registrati ad uso veterinario.

LA CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI

In base all'art. 14 del D.P.R. n. 309 del 9 ottobre 1990, le sostanze stupefacenti o psicotrope e le preparazioni medicinali che le contengono sono classificate in sei Tabelle:

- nella **Tabella I** sono compresi le sostanze e le preparazioni a base di oppio e i suoi derivati, coca e i suoi derivati, anfetamine e tutte le sostanze con azione allucinogena, oltre ad ogni altra sostanza che produca effetti sul sistema nervoso centrale ed abbia capacità di determinare dipendenza fisica o psichica dello stesso ordine o di ordine superiore a quelle precedentemente indicate; (esempi di sostanze di interesse veterinario: morfina, ossimorfone, codeina, fentanyl, fenilpropanolamina, ketamina);
- nella **Tabella II** sono comprese la cannabis indica ed i suoi derivati e relative preparazioni;
- nella **Tabella III** sono comprese le sostanze, e relative preparazioni, di tipo barbiturico che abbiano notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o ambedue, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad esse assimilabili. Sono pertanto esclusi i barbiturici a lunga durata e di accertato effetto antiepilettico e i barbiturici a breve durata d'impiego quali anestetici generali, sempreché tutte le dette sostanze non comportino i pericoli di dipendenza innanzi indicati; (esempi di sostanze di interesse veterinario: pentobarbital);
- nella **Tabella IV** sono comprese le sostanze di corrente impiego terapeutico, per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dalle sostanze elencate nelle tabelle I e III, le preparazioni contenenti le suddette sostanze; (esempi di sostanze di interesse veterinario: butorfanolo, fenobarbitale);
- nella **Tabella V** sono comprese le preparazioni contenenti le sostanze elencate nelle tabelle precedenti quando queste preparazioni, per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, non presentino rischi di abuso e pertanto non vengano assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione; (esempi di sostanze di interesse veterinario: diazepam);
- nella **Tabella VI** sono indicati i prodotti d'azione ansiolitica, antidepressiva o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e alla possibilità di farmacodipendenza.

MEDICINALI AD USO VETERINARIO CLASSIFICATI COME STUPEFACENTI O PSICOTROPI

Alla data del 18 marzo 2001, le preparazioni medicinali registrate per uso veterinario che compaiono nelle tabelle delle sostanze stupefacenti o psicotrope sono:

- in **Tabella I** - le preparazioni a base di ketamina: Ketavet (Gellini), Inoketam (Virbac), Imalgene (Merial);
- in **Tabella III** - la preparazione a base di pentobarbital: Euthatal (Merial);
- in **Tabella IV** - le preparazioni a base di butorfanolo: Dolorex (Intervet) e Torbutrol (intervet)
- in **Tabella V** - la preparazione a base di diazepam: Diazepam (Gellini)

La tiletamina, farmaco ad azione simile alla ketamina, e la benzodiazepina zolazepam, contenuti nella preparazione medicinale ad uso veterinario Zoletil (Virbac), non rientrano, per ora, in queste disposizioni.

PRESCRIZIONE AL PROPRIETARIO DELL'ANIMALE DI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI

L'art. 43 del D.P.R. 309/90 richiede che la **prescrizione** al proprietario dell'animale di preparazioni medicinali registrate per uso veterinario o registrate per uso umano, in caso di uso improprio consentito, e comprese nelle **Tabelle I, II e III** debba essere effettuata unicamente mediante **l'apposito ricettario ministeriale**:

- da ritirare presso il proprio Ordine provinciale, che, all'atto della consegna, deve far firmare ciascuna ricetta dal sanitario, il quale è tenuto a ripetere la propria firma all'atto della prescrizione al cliente;
- il ricettario è composto da fogli con madre-figlia e la copia madre deve essere conservata dal sanitario per due anni;
- la ricetta deve riportare il domicilio ed il numero di telefono del medico veterinario;
- nella ricetta deve essere indicato, con mezzo indelebile, il nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale, la preparazione medicinale prescritta, la dose in tutte lettere e l'indicazione del modo e dei tempi di somministrazione, la data e la firma;
- la prescrizione deve riguardare una sola preparazione medicinale per volta e con la posologia per una cura di durata massima di tre giorni;
- la ricetta può essere spedita dal farmacista entro dieci giorni dalla data di emissione;
- questa ricetta non può essere utilizzata per autoprescrizione al fine di approvvigionamento.

La **prescrizione** al proprietario dell'animale di preparazioni medicinali contenenti le sostanze comprese nell'**allegato III-bis** degli art. 41 e 43 del D.P.R. 309/90 introdotto dalla legge n. 12 dell'8 febbraio 2001 (codeina, diidrocodone, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone) deve essere effettuata sul **ricettario ordinario** del medico veterinario su cui risulti l'indicazione del suo domicilio professionale e del suo numero di telefono professionale:

- in duplice copia a ricalco
- ciascuna ricetta può contenere fino a due preparazioni medicinali, a dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni
- la ricetta può essere spedita dal farmacista entro trenta giorni dalla data di emissione

La **prescrizione** al proprietario dell'animale di preparazioni medicinali contenenti le sostanze comprese nelle **Tabelle IV, V e VI** viene effettuata mediante una ricetta ordinaria in copia semplice non ripetibile, salvo quando è richiesta dall'A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio), per la somministrazione ad animali produttori di alimenti per l'uomo, la ricetta veterinaria non ripetibile in triplice copia (decreto del Ministro della sanità del 28-9-93).

ACQUISTO DA PARTE DEL MEDICO VETERINARIO O DA PARTE DI STRUTTURE VETERINARIE DI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI

Gli art. 42 e 43 del D.P.R. 309/90 autorizzano i singoli medici veterinari e le strutture veterinarie ad approvvigionarsi, mediante **autorizzazione**, dei medicinali compresi nelle Tabelle I, II, III e IV, a detenerli ed a trasportarne la quantità necessaria per uso professionale urgente. Il medico veterinario che si approvvigiona dei medicinali compresi nelle Tabelle I, II, III e IV deve annotare, su un apposito **registro per stupefacenti**, il carico e lo scarico degli stessi. Pertanto, anche i medicinali compresi nella Tabella IV, che possono essere prescritti al proprietario dell'animale con una ricetta semplice non ripetibile, se acquistati, detenuti ed utilizzati negli animali in cura direttamente dal medico veterinario devono essere registrati come carico e scarico sul registro stupefacenti.

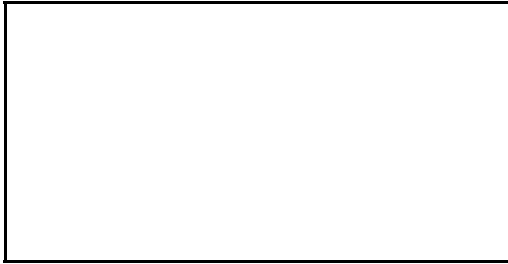
L'**approvvigionamento** dei medicinali compresi nelle Tabelle I, II, III e IV deve essere effettuato in **farmacia**. Poiché le disposizioni per il commercio dei medicinali ad azione stupefacente o psicotropa richiedono un'apposita autorizzazione ministeriale oltre al rispetto delle procedure di carico,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

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

La ricetta di **autoprescrizione** deve contenere i seguenti dati:

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

Il seguente fac-simile esemplifica i contenuti della ricetta per autoprescrizione di preparazioni medicinali incluse nelle Tabelle I, II, III e IV:



Timbro o ricetta intestata

Richiesta n° (1) _____

Io sottoscritto Dr. _____ (2) _____
(cognome e nome) (qualifica)

_____, ai sensi e per gli effetti

degli art. 42 e 43 del D.P.R. 309/90, modificato dalla Legge 12/01, richiedo alla farmacia (3)

_____ situata in _____ via _____

la seguente preparazione inclusa nelle Tabelle I, II, III e IV, di cui all'art. 14 del citato D.P.R.

n° (4) _____ (5) _____

di (6) _____

data _____ firma (7) _____

NOTE

- (1) numero progressivo per anno (es.: 1/2001, ecc.);
- (2) medico veterinario oppure direttore sanitario/responsabile dei medicinali stupefacenti o psicotropi di codesto (Ambulatorio, Clinica veterinaria ecc.);
- (3) denominazione ed indirizzo della farmacia);
- (4) quantità;
- (5) n°dosi/forma per confezione (es.: flaconi da 10 ml, scatola da 5 fiale da 2 ml);
- (6) nome della preparazione;
- (7) firma in calce, per esteso.

L'**autoprescrizione** di medicinali compresi nella Tabelle V e VI viene effettuata con le stesse modalità richieste per l'approvvigionamento degli altri medicinali per le scorte proprie (art. 35 D.L.vo 119/92 modificato dal D.L.vo 47/97) e per le scorte dell'impianto (art. 34 D.L.vo 119/92 modificato dal D.L.vo 47/97), utilizzando la ricetta non ripetibile in triplice copia ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 28-9-93 sulla ricetta veterinaria, barrando l'apposita casella (scorte proprie/scorte dell'impianto).

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

- riportare sul registro i dati del medico veterinario, individuando il direttore sanitario od il responsabile dei medicinali stupefacenti nel caso di strutture con più medici veterinari;
- se il registro non ha già le pagine numerate in modo progressivo, occorre numerarle; una volta numerate non ne possono essere strappate; in caso di errori di trascrizione, occorre barrare la parte errata, siglando e datando la correzione effettuata;
- se non già prestampato, riportare nella prima pagina la seguente dicitura: vidimato il da:; e nell'ultima pagina: questo registro è composto da n. ... pagine, numerate progressivamente dal n. al n.;
- far vidimare il registro per stupefacenti, in ciascuna sua pagina, dall'autorità sanitaria locale (Sindaco o altro ente o funzionario da lui delegato);
- ogni anno, dalla data della prima vidimazione, occorre sottoporre il registro al controllo e ad una nuova vidimazione da parte della stessa autorità sanitaria locale (poiché non è assodato come questa procedura debba essere assolta, è opportuno richiedere all'ufficio farmaceutico della propria ASL la procedura da loro abitualmente richiesta);
- intestare una pagina ad una sola preparazione medicinale, specificandone il nome commerciale e la forma farmaceutica (fiale da due ml, flacone da dieci ml, ecc.). Facciamo l'esempio di dover inserire nella pagina 1 una preparazione a base di ketamina e nella pagina 2 una preparazione a base di butorfanolo: finita la pagina 1 scaricando le varie somministrazioni effettuate di ketamina, si passa alla pagina 3, dedicandola di nuovo alla stessa preparazione e riportando, nel carico, la giacenza dalla pagina 1; se poi nel frattempo si finisce la pagina 2 con il butorfanolo, s'inizia la pagina 4 ancora con la stessa preparazione a base di butorfanolo, registrandone la giacenza dalla pagina 2 e così via;
- registrare il carico delle preparazioni medicinali acquistate, indicando la farmacia dove sono state acquistate e la quantità presa in carico (in fiale, flaconi o in ml se la somministrazione al paziente per i flaconi multidose viene effettuata utilizzandone solo delle frazioni);
- registrare lo scarico per quantità in fiale o in millilitri, ogni qualvolta il medicinale viene utilizzato, e riportando la giacenza rimanente, sempre in fiale o in millilitri;
- nello scarico devono essere riportati: la data, nome, cognome ed indirizzo del proprietario dell'animale, la specie dell'animale e la diagnosi o sintomatologia ed in ogni caso il motivo

dell'impiego (ad es.: trauma toracico, frattura della pelvi, intervento chirurgico, medicazione, esame radiologico, ecc.);

- deve essere osservato un ordine progressivo numerico unico di ogni operazione effettuata di carico e scarico per ogni preparazione medicinale, riportandolo nella prima colonna; in caso di pagine successive intestate alla stessa preparazione medicinale, si prosegue con la numerazione raggiunta nella pagina precedente, mentre per altre preparazioni medicinali si utilizza una nuova numerazione, sempre in ordine progressivo;
- le registrazioni, sia di carico e di scarico, devono essere effettuate entro le 24 ore;
- il registro di carico e scarico stupefacenti per medici veterinari deve essere conservato per due anni dalla data dell'ultima registrazione effettuata al pari della copia della ricetta utilizzata per l'autoprescrizione (art. 60, comma 2-ter del D.P.R. 309/90 modificato dall'art. 1 della legge n. 12 dell'8 febbraio 2001 e art. 43, comma 5 del D.P.R. 309/90 modificato dall'art. 1 della legge n. 12 dell'8 febbraio 2001);
- i medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente e psicotropa devono essere conservati e custoditi in un armadio chiuso a chiave presso la struttura veterinaria o presso il domicilio del medico veterinario in caso di professionisti che operano a domicilio degli animali; in caso di trasporto per interventi professionali a domicilio dell'animale devono essere tenuti chiusi nella borsa del medico veterinario (in tal caso non è richiesto che il medico veterinario porti con sé il registro, sul quale però deve provvedere a registrare lo scarico entro le 24 ore dalla somministrazione, ma è opportuno che, per cautela in caso di un'eventuale controllo da parte delle forze dell'ordine, porti con sé copia della ricetta di autoprescrizione relativa al medicinale stupefacente trasportato).
- alcune ASL, sulla base di un'interpretazione della normativa (attribuzione dell'art. 62 del D.P.R. 309/90), richiedono che le strutture sanitarie (ambulatori, case di cura, cliniche, ospedali) al pari delle farmacie effettuino una chiusura di fine anno dei registri, riportando, per ogni preparazione medicinale, la quantità acquistata, quella utilizzata e quella rimanente; in tal caso non viene richiesta la vidimazione annuale; tale procedura non si applica comunque ai singoli medici chirurghi e medici veterinari; in altre ASL, invece, sia alle strutture sanitarie che ai singoli medici viene applicato il disposto dell'art. 64 del D.P.R. 309/90 che prevede una vidimazione annuale e non la chiusura di fine anno. E' opportuno pertanto informarsi sulla procedura consigliata dall'Ufficio Farmaceutico della propria ASL.

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

L'art. 3, comma 5 del D.L.vo 119/92 integrato dal D.L.vo 47/97 autorizza il medico veterinario, qualora non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare, di evitare agli animali evidenti stati di sofferenza, a somministrare ad uno o più animali un medicinale registrato per un'altra specie animale o, in mancanza anche di questo, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego sull'uomo. Quest'impiego del medicinale come uso improprio consentito si applica anche ai medicinali

stupefacenti, per la prescrizione e l'utilizzo dei quali devono essere rispettate le norme previste dal D.P.R. 309/90 e successive modifiche ed integrazioni, come riportato sopra.

GESTIONE DEI MEDICINALI STUPEFACENTI O PSICOTROPI SCADUTI

Occorre richiedere l'intervento dell'Ufficio Farmaceutico della propria ASL per la procedura di smaltimento, che deve essere effettuata alla presenza di un loro funzionario.

CAMPIONI GRATUITI DI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI

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

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

Ai sensi dell'art. 42 del D.P.R. 309/90, salvo che il fatto non costituisca reato, l'acquisto di preparazioni medicinali incluse nelle Tabelle I, III e IV in misura eccedente in modo apprezzabile quelle occorrenti per le normali necessità è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire duecentomila a un milione.

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