

Comunicazione a:

FARMACIE

Modifiche alla legislazione sugli stupefacenti

Il 1. luglio scorso è entrata in vigore una modifica importante della legislazione sugli stupefacenti. Le relative ordinanze d'applicazione sono state pubblicate soltanto in data 5 luglio 2011; di conseguenza non è stato possibile informare in anticipo gli ambienti interessati circa le novità e i cambiamenti rispetto alla situazione precedente.

Sul sito internet dell'Ufficio del farmacista cantonale www.ti.ch/pharma si possono trovare diversi documenti informativi di carattere generale.

Per i farmacisti, gli elementi rilevanti sono i seguenti:

- Sono state abrogate:
 - l'Ordinanza sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope
 - l'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope
 - l'Ordinanza sui precursori
 - l'Ordinanza di Swissmedic sui precursori
 - l'Ordinanza concernente la prescrizione medica di eroina
- Al loro posto sono state adottate:
 - l'Ordinanza sul controllo degli stupefacenti, OCStup, RS 812.121.1
 - l'Ordinanza sulla dipendenza da stupefacenti e sulle altre turbe legate alla dipendenza, ODStup, RS 812.121.6
 - l'Ordinanza del DFI sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici, OEstup-DFI, RS 812.121.11Il testo di queste ordinanze può essere scaricato dal sito dell'Ufficio del farmacista cantonale.
- È confermata la suddivisione degli stupefacenti nei seguenti gruppi:
 - *stupefacenti classici: elenco a* = sostanze controllate sottoposte a tutte le misure di controllo
 - *sostanze psicotrope: elenco b* = sostanze controllate escluse parzialmente dalle misure di controllo
 - *antitussivi e simili: elenco c* = sostanze controllate che possono essere contenute in preparati in concentrazioni ridotte e che sono escluse parzialmente dalle misure di controllo / vendibili anche senza prescrizione medica

- *stupefacenti vietati: elenco d*
 - *precursori: elenco f*
 - *coadiuvanti chimici: elenco g* = sostanze chimiche utilizzate per la fabbricazione di stupefacenti e sostanze psicotrope
- È inoltre stato introdotto un nuovo gruppo:
 - *materie prime e prodotti con un presunto effetto simile a quello degli stupefacenti: elenco e*. Queste sostanze, che concernono solo marginalmente i farmacisti, sono sottoposte a tutte le misure di controllo fintanto che i loro effetti non siano completamente stabiliti. I farmacisti saranno informati volta per volta di quanto li riguarda concretamente; per il momento non è ancora il caso per nessuna sostanza.
 - Con la modifica entrata in vigore il 1. luglio, il legislatore ha **abolito alcune agevolazioni che in precedenza concernevano gli stupefacenti dell'elenco b** (in particolare benzodiazepine, barbiturici e anoressizzanti ad azione centrale).
1. L'art. 63 OCStup impone la tenuta di una contabilità aggiornata e di un inventario anche per i medicinali contenenti sostanze controllate dell'elenco b.
Sentito l'OFCT, si è deciso quanto segue:
 - a. Per gli stupefacenti classici dell'elenco a, si dovrà continuare come finora a tenere un registro di entrate e uscite, a compilare il controllo semestrale delle ricette stupefacenti e l'inventario annuale e a trasmetterli nei soliti termini all'Ufficio del farmacista cantonale.
 - b. Per i medicamenti contenenti stupefacenti dell'elenco b, ogni operazione (acquisto, vendita, ritorno, smaltimento) deve imperativamente essere tracciata nel sistema informatico con data dell'operazione, fornitore rispettivamente destinatario (identificato con nome, cognome e indirizzo) e identità del medico prescrivente.
Con Dauf e Unione Farmaceutica, che ringrazio per la preziosa collaborazione, si sta lavorando ad una soluzione tecnica che permetta di identificare rapidamente le specialità farmaceutiche interessate dall'obbligo della tracciabilità. Chi dispone di altri sistemi informatici è invitato a ricercare una soluzione analoga con il suo fornitore. Quando saremo pronti, comunicherò la data a partire dalla quale bisognerà allineare lo stock fisico in farmacia con lo stock teorico figurante nel sistema informatico. Non bisognerà allestire nessun inventario annuale separato. Alla fine dell'anno, il farmacista cantonale chiederà ad un campione di farmacie di trasmettere uno stampato dal sistema informatico di alcuni medicinali scelti; i movimenti saranno poi incrociati con i dati notificati dai grossisti.
 2. L'art. 52 OCStup regola i casi urgenti in modo uniforme, senza alcuna differenza (come invece era il caso finora) tra stupefacente dell'elenco a e stupefacente dell'elenco b:
 - ¹ *In casi urgenti e se è impossibile ottenere una prescrizione medica, il farmacista responsabile può eccezionalmente dispensare, senza prescrizione, la confezione più piccola in commercio di un medicamento contenente sostanze controllate.*
 - ² *Per i medicinali contenenti sostanze controllate degli elenchi a, b e per i medicinali omologati contenenti sostanze controllate dell'elenco d egli deve allestire un verbale che indichi il cognome e l'indirizzo del destinatario, nonché il motivo della dispensazione.*

Questo verbale va trasmesso entro cinque giorni all'autorità cantonale competente. Il medico curante dev'essere informato contemporaneamente.

L'autorità cantonale a cui trasmettere il verbale di dispensazione è il farmacista cantonale. L'informazione al medico curante è intesa, appunto, come una semplice informazione e non come una richiesta di allestire una ricetta a posteriori; il farmacista assume pertanto l'intera responsabilità della sua decisione. Evidentemente, anche queste operazioni devono essere tracciate nel sistema informatico. Se il medico allestisce una ricetta a posteriori o se la consegna al paziente rientra nell'ambito di procedure precedentemente concordate con il medico (esempio: trattamento di pazienti tossicomani con contratto terapeutico), questo articolo non è applicabile.

Nota bene! Con questa disposizione, il legislatore ha voluto introdurre un maggiore rigore nella consegna di benzodiazepine senza ricetta medica. In questo senso ha espressamente inasprito anche le sanzioni penali (multa), adottando la seguente formulazione (art. 84 OCStup):

Conformemente all'articolo 22 capoverso 1 lettera d LStup, è punito chi intenzionalmente o per negligenza:

- c. come farmacista responsabile dispensa un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a, b, d, al di fuori di un caso urgente ai sensi dell'articolo 52;*
- d. come farmacista responsabile ha dispensato un medicamento contenente sostanze controllate degli elenchi a, b, d in un caso urgente e ha omesso di compiere uno dei seguenti atti:*
 - 1. allestire un verbale con il nome e l'indirizzo del destinatario, nonché il motivo della dispensazione,*
 - 2. trasmettere questo verbale entro cinque giorni all'autorità cantonale competente,*
 - 3. informare il medico curante contemporaneamente alla trasmissione del verbale all'autorità cantonale competente (art. 52 cpv. 2).*

3. I documenti giustificativi, i dati e i supporti di dati concernenti la prescrizione e il commercio di sostanze controllate devono essere conservati durante dieci anni.

Questo vale (novità) anche per gli stupefacenti dell'elenco b, per i quali tuttavia non vige l'obbligo di conservare le ricette mediche oltre i 5 anni previsti dalla Legge sanitaria.

- In caso di ritorni al fornitore, non è più necessario allestire un bollettino ufficiale (completo dei codici EAN e da trasmettere a Swissmedic), siccome la notifica a Swissmedic viene ora fatta dai grossisti. Per i clienti di Unione Farmaceutica non cambia niente, siccome già nel 1996 ci si era potuti accordare in questo senso; ora questa regola viene adottata anche a livello nazionale.
- Per quanto riguarda l'esportazione da parte di viaggiatori malati, vi invito a prendere conoscenza dell'art. 42 OCStup, che regola l'esportazione in Paesi dello spazio Schengen. Sottolineo che non vige alcun obbligo legale per il paziente di disporre di un attestato di esportazione; piuttosto si tratta di una possibilità a cui egli ha diritto. Il divieto di spedire per posta stupefacenti degli elenchi a e b a clienti all'estero, sancito già dal 1996, resta evidentemente in vigore.

- Come finora, gli stupefacenti dell'elenco a devono essere conservati in cassaforte. Gli stupefacenti degli elenchi b e c vanno conservati in modo tale da non essere accessibili ai clienti e alle persone non autorizzate.

Non ci sono cambiamenti per quanto concerne la durata di validità delle ricette e il quantitativo prescrivibile. La circolare del 4 marzo 2008 resta in vigore.

Le ricette straniere continuano a non essere valide. Le circolari del 31 agosto 2004 e del 6 dicembre 2004 restano in vigore.

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini

Copia a: - Medico cantonale, Ufficio di sanità, Veterinario cantonale, OFCT, OMCT, acsi,
- Dauf SA, Unione Farmaceutica Distribuzione SA