



La gestione dei campioni medicinali gratuiti

di **GIORGIO NERI**
Medico Veterinario

Le modalità di gestione dei campioni gratuiti di medicinali sono contenute nell'art. 87 del D. Leg. 193/2006. Per essere più precisi, il Codice del medicinale veterinario detta norme solo sui campioni di medicinali veterinari in quanto quelli per uso umano sono disciplinati dal D. Leg. 219/2006 (Codice del medicinale ad uso umano). Peraltro quest'ultimo decreto prevede che tali

campioni siano appannaggio dei soli medici, per cui ai veterinari non potranno essere consegnati e quindi essi non potranno detenere campioni gratuiti di medicinali ad uso umano.

Il DPR 309/1990 poi vieta i campioni di medicinali stupefacenti e psicotropi, la cui consegna è quindi da considerarsi vietata sia al medico che al veterinario. Questa breve trattazione non potrà pertanto riguardare solo i campioni gratuiti di medicinali ad uso veterinario che non abbiano proprietà stupefacenti e psicotrope. Secondo la formula introdotta dal D. Leg.

143/2007 "Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio. Il suo contenuto può essere inferiore, in numero di unità posologiche o in volume, a quello della confezione in commercio purché risulti terapeuticamente idoneo; la non corrispondenza del contenuto ed eventualmente, del confezionamento primario della confezione autorizzata deve essere espressamente richiamato in etichetta. Unitamente al campione deve essere sempre consegnato il riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto secondo le linee guida vigenti a-

dottate in sede comunitaria".

Ad ogni veterinario potranno essere consegnati ogni anno fino a dieci campioni per ciascuna concentrazione e per ciascuna forma farmaceutica, dei medicinali posti in commercio da meno di 36 mesi, nonché 10 campioni complessivi dei restanti medicinali prodotti dalla casa farmaceutica. Inutile dire che una struttura che annoveri nel suo staff 10 veterinari potrebbe vedersi in breve tempo letteralmente sommersa dai campioni gratuiti.

A questo punto si pone il problema su cosa debba fare il veterinario per gestire burocraticamente tali campioni. La legge, infatti, dice con una certa vaghezza che i campioni potranno essere consegnati al veterinario "previa compilazione di opportuna documentazione di scarico che attesti l'avvenuta consegna" senza precisare di chi debba essere l'onere della produzione del modulo e della sua compilazione. Il Codice del medicinale ad uso umano infatti prevede che la consegna dei campioni sia sottoposta ad una richiesta scritta da parte del medico, mentre il fatto che la normativa sul medicinale veterinario parli di "documentazione di scarico" (lo scarico avviene da parte dell'azienda, mentre se il modulo dovesse essere prodotto dal veterinario si parlerebbe di carico) e di "consegna" (l'azienda consegna, mentre nel caso ci si riferisse al veterinario si parlerebbe di ricezione) lascerebbe pensare che il modulo debba essere prodotto dalla casa farmaceutica. Rimane comunque un certo margine di dubbio.

A questo punto, sempre a norma dell'art. 87, "ai fini della successiva gestione dei campioni gratuiti si applicano le norme di registrazione di cui al presente decreto legislativo e di cui al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158". Questa frase, che invero potrebbe risultare piuttosto oscura per i non iniziati alla materia, significa in pratica che:

- Il carico dei campioni gratuiti sarà assolto dalla conservazione per 3 anni della "documentazione di scarico", analogamente a ciò che è previsto per le scorte di medicinali veterinari;
- Lo scarico dei campioni gratuiti sullo stesso registro dovrà avvenire solo in caso di trattamento di animali produttori di alimenti per l'uomo (DPA) con campioni di medicinali per la cui prescrizione è previsto l'obbligo di ricetta;
- In caso di uso in deroga dei campioni su animali DPA dovrà essere compilato il registro, detenuto dal veterinario, dei trattamenti in deroga;
- In caso di trattamento di animali DPA con medicinali per la prescrizione dei quali è previsto l'obbligo di ricetta dovrà essere compilato il registro, detenuto dal proprietario degli animali, dei trattamenti farmacologici (salvo che in casi particolari di animali allevati per autoconsumo);
- In caso di animali d'azienda trattati con medicinali contenenti sostanze beta-agoniste, sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo 17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, sostanze ad azione androgena o sostanze ad azione gestagena, dovrà essere compilato il registro, detenuto dal proprietario degli animali, dei trattamenti ormonali (salvo che in casi particolari di animali allevati per autoconsumo).



WORLD VETERINARY ORTHOPAEDIC CONGRESS
Bologna (Italy) - September 15th - 18th, 2010

Information and Registration:
www.wvoc2010.eu - info@wvoc2010.eu

Early Registration at lower cost before July 10th, 2010
Erika Taravella: Tel. 0372 403509

STATE OF THE ART LECTURES

- Tissue engineering with mesenchymal stem cells in human orthopaedics - What do we know today?
- The fate of the post-traumatic knee - What do we know today?
- Cartilage resurfacing with ACI and MACI: have they stood the test of time?



SMALL ANIMAL PROGRAM

Pre-Congress Courses

- Arthrodesis wetlab
- TTA drylab
- Hybrid external Fixation drylab
- IEWG Workshop with film reading session
- ALPS drylab
- AO Locking plates drylab
- SOP drylab
- TTO drylab

Congress Main Seminars

- Complications
- The stifle
- Facial trauma
- Elbow



- Hip trauma
- Revisions
- Tools to measure clinical success
- Hot topics
- Distal Limb trauma
- Patellar Luxation
- Legislation
- Locking plates
- SCIVAC SATELLITE SYMPOSIUM
New trends in canine and feline orthopaedics

Pre-Congress Seminars

- Osteoarthritis
- Sports Medicine

- Fixin Day
- Arthroscopy working group
- New Strategies in Pain Control

Congress In-depth Seminars

- Juvenile HD
- Biomedtrix
- Physiotherapy
- Limb Deformities
- Surgical Revisions in THR
- Pathogenesis of cruciate disease
- Limb Alignment in patellar luxation
- Distal Limb Trauma
- Challenging fractures
- Arthrex news

EQUINE PROGRAM

Pre-Congress Courses

- Stemcell and PRP Lab
- MRI Reading Lab
- Lameness Locator™ Lab

Pre-Congress Seminars

- SIVE SATELLITE SYMPOSIUM
Present and future in the diagnosis and treatment of equine joint diseases: meeting with Dr Wayne McIlwraith

- Interactive Advanced Equine Lameness and Imaging, Panel: meeting with Dr Mark Martinelli

Congress In-depth Seminars

- Subchondral bone injury
- Advanced imaging
- Critical review of biologic therapeutics
- Joint rehabilitation
- Advanced lameness diagnosis



BOVINE PROGRAM

Bovine orthopaedics one day In-depth Seminar

- Advanced lameness evaluation and imaging
- Tenovaginoscopy

- Long bone fracture repair
- Surgery of the digit

