

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 21/04/2011

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/31522-l-interesse-legittimo-all-automedicazione-in-svizzera-perch-no>

Autore: Baiguera Altieri Andrea

L'interesse legittimo all'automedicazione in Svizzera: perché no?

L' INTERESSE LEGITTIMO ALL' AUTOMEDICAZIONE IN SVIZZERA : PERCHE' NO ?

del Dottor Andrea Baiguera Altieri lic. jur. Svizzero

a.baiguera@alice.it
and.baiguera@libero.it
baiguera.a@hotmail.com

1. Introduzione

Ormai, grazie alla diffusione nazionalpopolare della carta stampata, le Dottrine mediche e farmacologiche sono oggi accessibili per l' intera popolazione elvetica. Del resto, la scolarizzazione media dei cittadini e dei domiciliati svizzeri risulta sufficientemente elevata per consentire l' automedicazione. Anche nel vicino Veneto (Italia), una donna sessantenne affetta da sclerosi multipla, nel 2011, non è stata condannata dall' Autorità Giudiziaria italiana per aver coltivato sul terrazzo di casa alcuni stupefacenti ad uso antidolorifico (Cassazione 07/04/2011). Del resto, anche nella Confederazione, tonnellate di cocaina, eroina ed LSD vengono quotidianamente inserite negli appositi inceneritori senza consentire a migliaia di malati terminali di lenire gli strazianti dolori di un tumore irreversibile. Nel 2001, il Consigliere regionale lombardo Mino Martinazzoli propose un Disegno di Legge per la somministrazione di droghe nei Reparti di Oncologia. In buona sostanza, si tratta di scegliere tra concedere una quindicina di giorni finali di euforia o, viceversa, costringere il moribondo a trascorrere gli ultimi giorni di vita barbaricamente legato al letto d' Ospedale

Ognimmodo, anche a prescindere dal caso estremo delle patologie tumorali, non è comprensibile perché il Legislatore federale svizzero abbia creato ed imposto il vincolo normativo della ricetta medica per farmaci facilmente acquistabili on-line oppure all' Estero. La nostra Nazione, come molti altri Paesi europei, insulta le libertà individuali in un contesto storico ove ormai la Cultura medica non è più privilegio di pochi. P.e., si consente ai minorenni l' accesso ad alcool, tabacco, pornografia, contraccettivi e discoteche, allorquando una normodotata e tranquilla casalinga non ha accesso ad una moderata dose di Benzodiazepine senza l' umiliazione di formalizzare la propria richiesta attraverso un medico. Oppure, un tabagista pentito in età adulta non può acquistare in Farmacia certi stimolatori anti-fumo senza un' inutile ricetta medica. Anche le infezioni vaginali soltanto da pochi decenni sono contrastabili con medicinali a vendita libera. Il che è avvenuto grazie alle lotte giuscivilistiche dei Movimenti di Consumatori presenti nei nostri Cantoni. Purtroppo, anche in Svizzera, medici e farmacisti, pur con lodevoli eccezioni, manifestano desideri di onnipotenza somiglianti alle Leggi Corporative in vigore durante il Ventennio mussoliniano in Italia.

Le *Guidelines for use in Self Medication* (O.M.S. 2000) nonché la Direttiva 2004/27/CE hanno introdotto una distinzione seria ed utile tra medicinali liberalizzabili e non liberalizzabili. Sono vendibili, anche in Svizzera, dietro presentazione di ricetta medica i farmaci che

1. costituiscono un pericolo se somministrati senza la sorveglianza di un medico
2. possono cagionare intossicazioni in caso di sovradosaggio
3. hanno sovente effetti collaterali gravi
4. vanno iniettati per via endovenosa

Viceversa, i farmaci da banco risultano autonomamente gestibili sia da parte del Farmacista sia da

parte dell' assuntore. Tant' è che i preparati a vendita libera sono pubblicizzati a mezzo stampa, radio, televisione ed Internet

A parere di chi redige, le quattro caratteristiche summenzionate per i medicinali richiedenti ricetta costituiscono un grossolano ed impreciso tentativo di irrobustire la dittatura burocratica dei medici di base. Ovverosia, gli effetti indesiderati, anche letiferi, possono venire indotti pure da molecole a vendita libera. Oppure ancora, si ponga mente ai pericoli devastanti di certi antidolorifici da banco su Donne in Gravidanza e sulla relativa prole. La verità oggettiva e concreta è che i preparati nocivi, intossicanti e persino psicotropi sono già venduti senza remore da operatori spregiudicati del settore farmaceutico. Senz' altro, la ricetta risulta indispensabile qualora il preparato in parola sia, per esempio, un barbiturico, un anestetico o un antiepilettico. Ciononostante, in Svizzera è pur vero che si assiste al paradosso tragicomico di limitazioni alla distribuzione di antibiotici o tranquillanti privi di un eventuale impiego doloso eutanasiaco. In buona sostanza, Internet ed il mercato nero estero hanno tolto coerenza alla tanto lodata ricetta medica.

La tesi che si intende qui sostenere è avvalorata dal parere di molti Autori francofoni e germanofoni. Oggi, almeno l' 80 % degli Svizzeri ricorre all' automedicazione, anche con l' ausilio di Farmacisti talvolta comprensivi, talaltra senza scrupoli, come dimostrato da medicinali abortivi smerciati senza Etica anche a giovani donne minorenni

La famiglia europea contemporanea, non solo nella nostra Confederazione, tiene, presso il domicilio domestico, una ben nutrita scorta di medicinali richiedenti ricetta medica e consumati parzialmente nel corso di passati stati patologici. Fortunatamente, almeno in Svizzera e in Francia, non si ricorre eccezionalmente all' automedicazione delle malattie di matrice pediatrica, sicché il bambino è quasi sempre monitorato da un medico

Nei Cantoni di confine, specialmente in Ticino, sono quotidiani gli acquisti illeciti di medicinali senza regolare ricetta medica. Anzi, i farmaci maggiormente proibiti carpiscono meglio la fiducia del paziente. Tuttavia, chi scrive intende sottolineare, per una seconda volta, che sussiste differenza tra patologia ed abuso. Ovverosia, il contrabbando di solfato di morfina in ambito oncologico non sarà mai equiparabile allo smercio di uno stimolante erettile maschile impiegato per fini tossicomaniacali. Similmente, i medicinali contemplati nella Medicina Cardiologica ammettono, per ragioni morali o di urgenza, l' eccezione di un blister venduto senza ricetta per leciti ed evidenti fini curativi. Trattasi di un problema deontologico affidato alla retta coscienza del Farmacista svizzero, specialmente allorché il / la paziente risulta persona nota, equilibrata ed affidabile.

La marca del farmaco rappresenta un fattore di sicurezza psicologica per il paziente, ma anche per il medico ed il farmacista. La Direttiva 2004/24/CE impone, in tutta Europa, di mantenere, anche nello smercio transfrontaliero, la medesima marca, in alfabeto latino ed in braille per i ciechi. La marca garantisce anche la sicurezza del prodotto. Pertanto, le multinazionali farmaceutiche traggono sì vantaggio dalle marche, ma è altrettanto incontestabile che l' automedicazione con un prodotto di marca è più sicura. Anche questo è un particolare che induce a non criminalizzare la libera vendita di svariati medicinali oggi vincolati dalla ricetta medica.

2. L' obiezione di coscienza per i Farmacisti in Svizzera

Purtroppo, come accade nella vicina Italia, il Farmacista agisce in qualità di incaricato di Pubblico Servizio. Pertanto, l' operatore che, nel nome di motivi morali, rifiutasse la vendita di un farmaco è soggetto alla perdita o, perlomeno, alla sospensione temporanea della Licenza. Le sanzioni sono comminate dall' Autorità cantonale. Il Codice Civile svizzero omette di dissertare la figura del Farmacista renitente alle disposizioni dell' Autorità. Anche la prima parte della Costituzione federale risulta eccessivamente generica. Del resto, l' Art. 15 comma 1 B.V.¹ non aiuta

il giurista con la propria vaga e non meglio precisata garanzia della libertà di credo e di coscienza. Probabilmente, l' Art. 292 StGB (*Disubbidienza a decisioni dell' Autorità*)² rivela, ma in forma assai lacunosa, la mancanza di una reale tutela del Farmacista moralmente o religiosamente dissenziente. Soltanto l' Art. 18 della Dichiarazione ONU dei Diritti Umani (1948) menziona il diritto o l' interesse legittimo all' obiezione di coscienza. Tuttavia, almeno sino ad ora, la suddetta Norma, in Svizzera è rimasta priva di applicazione concreta.

In una Notula recante data 15/03/2007, la Pontificia Accademia vaticanesca per la Vita ha coraggiosamente affrontato il tema qui in parola. In tale documento, il Magistero incoraggia statuizioni *de jure condito* finalizzate a consentire il rifiuto dello smercio di contraccettivi abortivi antinidatori o contragestativi. Detta obiezione di coscienza dev' essere estesa non soltanto ai Farmacisti, ma anche ai medici, agli infermieri, al personale amministrativo ed ai Magistrati.

Benedetto XVI sovente ha denunciato l' esistenza di una Medicina tracotante ed onnicomprensiva (<< *la formazione di una coscienza vera ... fondata sulla verità ... senza contraddizioni e senza compromessi è oggi un' impresa difficile e delicata, ma imprescindibile* >> Benedetto XVI – 24/02/2007)

Esistono pure convincenti argomentazioni laiche giustificanti l' obiezione di coscienza dei Farmacisti elvetici. P.e., sarebbe opportuno estendere anche al campo della Medicina l' ampio riconoscimento del diniego d' ubbidienza del militare a fronte di stragi, rappresaglie, torture e crimini contro l' umanità. Deve essere riconosciuta la facoltà del Farmacista di non somministrare contraccettivi abortivi. Ciò rappresenterebbe, in Svizzera, una notevole conquista culturale. Del resto, nessun giurista equilibrato negherebbe la libertà di Culto ad un fedele islamico elvetico. Oppure ancora, nessuno giustificerebbe gli abominevoli crimini nazisti o staliniani del Novecento europeo, benché commessi a norma dei vigenti Codici Penali Militari dell' epoca

3. La Legge federale sugli agenti terapeutici (LATer) (15/12/2000)

Il comma 2 Art. 2 LATer³ costituisce un grave errore nell' ambito delle Politiche Criminali elvetiche. Esso asserisce, infatti, che la LATer del 15/12/2000 non contempla una Normazione puntuale e dettagliata dei farmaci ad uso veterinario. Ora, nei Rave Techno, nei Pubs e nelle discoteche, durante gli Anni Duemila, sono stati e sono frequenti i sequestri di medicinali ad uso animale impiegati da giovani assuntori per fini tossicomaniacali. Anche il comma 2 Art. 24 LATer⁴ sottovaluta e, di fatto, liberalizza anabolizzanti, steroidi ed ormoni per allevamenti. Si ripete e si ribadisce che anche i farmaci ad uso veterinario costituiscono un potenziale pericolo. Il comma 2 dell' Art. 24 LATer, purtroppo, manifesta la medesima ed eccessiva buona fede del comma 2 Art. 2 LATer

Ciò precisato, non si può, tuttavia, negare la lungimiranza eccellente della LATer in alcune

Art. 15 comma 1 B.V.

La libertà di credo e di coscienza è garantita

2 Art. 292 StGB

Disubbidienza a decisioni dell' Autorità

Chiunque non ottempera ad una decisione a lui intimata da una autorità competente o da un funzionario competente sotto comminatoria della pena prevista nel presente articolo, è punito con la multa

3 Art. 2 comma 2 LATer

Il Consiglio federale può escludere del tutto o in parte dal campo d' applicazione della presente legge i dispositivi medici per uso veterinario o destinati alla diagnostica veterinaria

4 Art. 24 comma 2 LATer

I foraggi medicinali soggetti a prescrizione possono, su prescrizione di un veterinario, essere dispensati anche da persone in possesso di un' autorizzazione di fabbricazione per l' aggiunta di medicinali ai foraggi

sue statuizioni basilari. Si veda p.e. l' ultimo capoverso della lett. a) comma 1 Art. 4 LATer⁵ (disciplina del sangue per trasfusioni). Trattasi di lemmi fondamentali, a fronte del dilagare del virus dell' AIDS dagli Anni Ottanta del Novecento sino a tutt' oggi. Notevole è anche il ben calibrato comma 2 Art. 4 LATer⁶, il quale rende aperte, per analogia, tutte le catalogazioni della LATer del 15/12/2000. Non poteva essere altrimenti, in un àmbito, come quello della Medicina e della Farmacologia, ove lo stato delle verità e delle scoperte scientifiche è dinamico e giammai statico.

Le Case Farmaceutiche ed i collaudatori di stimolanti veterinari, in Svizzera, non possono operare senza omologazione dell' Istituto svizzero per gli Agenti Terapeutici (Istituto). Esso garantisce la non pericolosità del farmaco e la << buona prassi di fabbricazione >> (Art. 7 comma 2 LATer)

Anche l' importazione, l' esportazione e lo smercio di medicinali sono riservati a Personale tecnico con un' elevata preparazione culturale medica. Del resto, la Svizzera risulta in prima linea a livello di esportazione transnazionale dei propri medicinali. Dal che nascono obblighi e regole di controllo al fine di evitare il contrabbando in un così delicato settore (Art. 18 comma 4 LATer e Art. 20 LATer).

Ciononostante, come prevedibile, la LATer manifesta tolleranza sia verso visitatori stranieri che introducono in Svizzera farmaci personali, sia verso medici che fanno ingresso in Svizzera muniti di modiche scorte di sostanze estere ad uso lavorativo e, soprattutto, curativo. Senz' altro, compete al Corpo delle Guardie di Confine ed alle Polizie Cantionali distinguere , caso per caso, tra il contrabbando o, viceversa, la necessità di oltrepassare i nostri Confini con piccole quantità di agenti terapeutici per uso personale o lavorativo.

In tema di smercio, il comma 1 Art. 23 LATer⁷ è ormai privo di cogenza. Esso, infatti, distingue tra obbligo o meno di ostensione di regolare ricetta medica. Tuttavia, in epoca odierna, a causa di Internet, il mercato nero è fiorente e fors' anche insopprimibile. Sempre in tema di ricetta, la *ratio* del comma 1 Art. 24 LATer⁸ si sostanzia in un' esigenza di ragionevolezza empirica prima ancora che giuridica. Infatti, detta Norma contempla talune giustificate eccezioni liberistiche a beneficio di farmacisti, operatori sanitari e medici specialisti. Ovvero (lett. A) il Farmacista, soprattutto nei Cantoni di frontiera, quotidianamente si trova di fronte a casi eccezionali e giustificati, rispetto ai quali l' onere della prescrizione medica diviene risibile. Lo stesso dicasi (lett. B) per gli operatori sanitari e (lett. C) per i medici specialisti. In buona sostanza, il Legislatore, nel comma 1 dell' Art. 24 LATer, dimostra di aver compreso che il caso d' emergenza concreto prevale sempre e comunque su qualsivoglia restrizione normativa. Naturalmente, chi redige allude ad urgenze lecite tanto sotto il profilo giuspenalistico, quanto sotto il profilo etico. Alla luce di tutto

5 Art. 4 comma 1 lett. a) ultimo cpv. LATer
sono medicinali anche il sangue ed i suoi derivati

6 Art. 4 comma 2 LATer
Il Consiglio Federale può, mediante Ordinanza, distinguere tra loro le altre definizioni utilizzate nella presente legge e le definizioni di cui al capoverso 1, precisandole; ha inoltre facoltà di prevedere eccezioni per tenere conto delle nuove conoscenze acquisite nel campo della scienza e della tecnica e dell' evoluzione sul piano internazionale

7 Art. 23 comma 1 LATer
I medicinali sono suddivisi in categorie, quelli soggetti a prescrizione medica e quelli non soggetti a prescrizione medica

8 Art. 24 LATer comma 1
Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica:

- a. *i farmacisti su prescrizione medica e, in casi eccezionali giustificati, anche senza prescrizione medica*
- b. *altri operatori sanitari conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta*
- c. *specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alle lettere a) e b)*

quanto sino ad ora qui asserito, si comprende perché l' Art. 25 comma 1 LATer⁹ apra la strada, anche in Svizzera, alle Parafarmacie. Sarebbe ipocrita nascondere che sussistono pericoli, come nel caso delle smart drugs, anche a livello parafarmaceutico. Anzi, una comune Erboristeria può anch' essa divenire luogo di spaccio a causa di sostanze vegetali lecite eppur biologicamente psicotrope o eccitanti

Il capoverso 1 del comma 5 Art. 25 LATer¹⁰ statuisce, sia pure con un linguaggio implicito (<< *medicina complementare* >>), la liceità dello smercio di farmaci omeopatici. Vero è certo che la Svizzera reca almeno 150 anni circa di tradizione in tema di Omeopatia. Eppure, è altrettanto incontestabile che molti Dottrinari, nel campo della tecnica farmaceutica, reputano inutile, troppo costosa e persino demagogica l' Omeopatia

Quanto al tema della vendita per corrispondenza di medicinali, il comma 2 Art. 27 LATer¹¹ di fatto annichilisce il divieto ex comma 1 Art. 27 LATer¹². Si tratta di un' antinomia sin troppo palese ed assai curiosa, la cui *ratio*, assai probabilmente, è rinvenibile nella presa di coscienza, già a livello di Lavori Preparatori della LATer, che la vendita di farmaci via Posta, specialmente tra Canton Ticino e Repubblica italiana, è prassi normale, sin dai primi anni del Novecento. Sotto il profilo strettamente giuridico, l' Art. 27 LATer prende atto di non poter (e forse di non dover) arginare una consuetudine ordinaria quale lo spaccio di medicinali per mezzo di pacchi postali.

Nella Parte finale della LATer del 15/12/2000, è costituito l' Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto). Esso è un Ente di Diritto Pubblico dotato di personalità giuridica ed autonomia finanziaria. L' Istituto sorveglia il mercato elvetico dei prodotti ad uso medico. Esso è composto da un Consiglio di sette membri, un Direttore ed un Ufficio di Revisione Contabile. In realtà, gli Articoli 68-85 LATer, afferenti a tale Istituto, non rinvergono cogenza concreta, in tanto in quanto le Farmacie elvetiche sono e rimangono esercizi pubblici di rango giuridico cantonale. Anzi, in taluni Cantoni esistono Farmacie che distribuiscono medicinali oncologici fabbricati sulla base di innovative interpretazioni della BetmG. Del resto, la suddivisione cantonale del circuito farmaceutico era prevedibile ed anzi scontata in uno Stato plurisecolarmente e radicalmente federale quale la Svizzera. D' altrond, chi scrive reputa che l' Istituto ex Artt. 68 e sgg. LATer reca una sottile *ratio* centripeta inaccettabile per il nostro Paese. Sono ormai già troppi gli interventi di Berna liberticidi nei confronti dell' autonomia legislativa cantonale. Le Norme in questione si addicono piuttosto ad un Ordinamento centralista quale l' Italia. E', viceversa, auspicabile che l' Istituto

9 Art. 25 comma 1 LATer

Possono dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica:

- a. *le persone che possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica*
- b. *i droghisti con diploma federale, nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione di medicinali*
- c. *altre persone con una formazione adeguata, nei limiti della loro competenza in materia di dispensazione di medicinali*
- d. *specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alle lettere a e b*

10 Art. 25 comma 5 cpv. 1 LATer

i Cantoni possono autorizzare le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale a dispensare determinati gruppi di medicinali della medicina complementare

11 Art. 27 comma 2 LATer

L' autorizzazione [PER LA VENDITA VIA CORRISPONDENZA DI FARMACI] è concessa soltanto se:

- a. *per il medicamento in questione vi è una prescrizione medica*
- b. *non vi si oppongono requisiti di sicurezza*
- c. *è garantita una corretta consulenza*
- d. *è garantita una sufficiente sorveglianza medica degli effetti*

12 Art. 27 comma 1 LATer

La vendita per corrispondenza di medicinali è di massima vietata

svizzero per gli agenti terapeutici non svolga, nella pratica, attività precettive concrete.

La LATer si conclude prevedendo una Multa sino a 200.000 Franchi in caso di abusivo o negligente esercizio della Professione di Farmacista. La Multa sale sino a 500.000 Franchi in caso di organizzazione professionale dello smercio non autorizzato di farmaci

E' prevista la Multa sino a 50.000 Franchi per il Farmacista dedito al contrabbando di agenti terapeutici non ammessi in territorio elvetico. La medesima sanzione vale in caso di violazione del segreto professionale.

Una particolare nonché severa sanzione è destinata per il Farmacista che si renda responsabile o correo di falsificazioni ideologiche o materiali di ricette mediche

Tutte le predette sanzioni si applicano anche alle adulterazioni relative al sangue per trasfusione

4. L' Ordinanza federale sulla pubblicità dei medicinali (OPuM) (17/10/2001)

L' OPuM del 2001 distingue tra la pubblicità destinata ai professionisti (Art. 3 OPuM¹³) e quella estesa al pubblico in generale (Art. 14 OPuM¹⁴). Come prevedibile, l' Art. 3 OPuM ha, per oggetto, medicinali vendibili con ricetta. Viceversa, l' Art. 14 OPuM disciplina parafarmaci da banco, preparati omeopatici e derivati leciti di natura erboristica.

La pubblicità specialistica rivolta ai medici è meno pericolosa e meno invasiva, giacché i destinatari della reclamizzazione sono costituiti da Personale tecnico estraneo ad asimmetrie informative o suggestioni televisive. In tale direzione, d' altronde, è orientato l' assai preciso comma 5 Art. 5 OPuM¹⁵, richiedente studi clinici seri, copie di esami ed ulteriori relazioni di matrice specialistica non previste, al contrario, per i farmaci da banco ad uso comune

Le sedi preposte alla pubblicizzazione dei medicinali con ricetta possono essere costituite dagli ordinari canali di propaganda (riviste, slogans ed Internet). Ciononostante, l' Art. 4 OPuM manifesta un maggior *favor* legislativo verso incontri scientifici, congressi, visite di rappresentanti e rilascio di campioni

Il contenuto della pubblicità per medici, a differenza delle normazioni ex Artt. 16, 17 e 18 OPuM, deve contemplare indicazioni dettagliate e professionali, quali la dinamica del principio attivo, le modalità d' impiego, il dosaggio idoneo e gli effetti collaterali. Altrettanta specificità, come pocanzi riferito, non è invece richiesta nel caso di prodotti da banco, in tanto in quanto più

13 Art. 3 OPuM

Cerchia dei destinatari della pubblicità professionale

I destinatari della pubblicità professionale sono:

a. *i medici, i dentisti e i veterinari*

b. *i farmacisti*

c. *i droghieri*

d. *le altre persone autorizzate alla dispensazione di medicinali secondo gli articoli 24 e 25 LATer*

14 Art. 14 OPuM

Oggetto della pubblicità destinata al pubblico

Per i medicinali delle categorie di vendita C, D e E secondo all' ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali, la pubblicità destinata al pubblico è di massima permessa a meno che non venga limitata o vietata da disposizioni legali

15 Art. 5 comma 5 OPuM

le affermazioni devono basarsi sullo stato attuale delle conoscenze scientifiche e farvi riferimento. La pubblicità può far riferimento soltanto a studi clinici eseguiti e pubblicati o proposti per la pubblicazione secondo i criteri della buona prassi degli studi chimici (BPSC). Le pubblicazioni devono essere citate integralmente, con l' indicazione esatta della fonte. Nella pubblicità professionale occorre indicare che gli specialisti possono chiedere all' impresa una copia completa del rapporto d' esame

facilmente gestibili dal paziente, anche senza la collaborazione del Farmacista

Un tema spinoso è quello dei campioni di medicinali riservati ai medici. L' Art. 10 OPuM contiene, infatti, una Normativa assai severa per i campioni consegnati agli operatori specializzati da parte di rappresentanti di industrie farmaceutiche. In special modo, il comma 4 Art. 10 OPuM¹⁶ contempla talune speciali avvertenze e tutele relative a psicofarmaci, stimolatori, anoresizzanti e qualunque altro prodotto contenente sostanze psicotrope. La Norma in questione non va sottovalutata. Esiste, specialmente a livello di smercio transfrontaliero, il rischio non raro di un mercato nero dei campioni. Fortunatamente, a differenza di quanto avviene in altre Nazioni, l' Art. 12 comma 1 cpv. 1 OPuM¹⁷ prevede che i rappresentanti di medicinali possiedano discrete nozioni di tecnica farmaceutica. Del resto, la *ratio* dell' Art. 12 comma 1 cpv. 1 OPuM denota la consapevolezza legislativa che la pubblicità di farmaci comporta più problemi e più rischi rispetto alla reclamizzazione di altri oggetti non ad uso sanitario e terapeutico

Gli Artt. 14-22 OPuM trattano il tema meno controverso della pubblicità al pubblico di farmaci da banco. In questo caso, a differenza di quanto imposto per gli agenti terapeutici vendibili con ricetta, le sedi di diffusione delle informazioni chimico-dinamiche possono essere quotidiani, riviste comuni, televisioni, cartelloni, vetrine e anche campioni, purché gratuiti e contenenti al massimo una dose giornaliera (Art. 19 commi 1 e 2 OPuM¹⁸). In buona sostanza, l' Art. 19 OPuM, a differenza del ben più articolato Art. 10 OPuM, prende atto che i campioni di farmaci da banco presentano meno rischi a livello di effetti collaterali. Tuttavia, nella Farmacologia odierna, anche i parafarmaci non ad uso professionale possono indurre a reazioni indesiderate gravi. P.e., si ripetono le mai sufficienti cautele nei casi di Donne in Gravidanza. Per questi motivi, l' OPuM statuisce l' obbligo di una pubblicità non ingannevole e sempre rinviante all' attenta lettura del foglio illustrativo. Sempre in tema di spots televisivi e non, l' Art. 23 comma 1 OPuM¹⁹ impone la sterza sorveglianza federale su farmaci da banco, analgesici, ma, soprattutto, sonniferi, sedativi e anoressigeni . Anzi, ogni Casa Farmaceutica deve nominare un medico, un biologo, un chimico o un veterinario legalmente responsabile della reclamizzazione del farmaco avanti all' Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

16 Art. 10 comma 4 OPuM

Per la consegna di campioni contenenti sostanze psicotrope o stupefacenti sono fatte salve le disposizioni dell' ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti

17 Art. 12 comma 1 cpv. 1 OPuM

Il titolare dell' omologazione garantisce che i rappresentanti di medicinali siano adeguatamente formati e dispongano di conoscenze sufficienti per essere in grado di informare esaurientemente sui medicinali

18 Art. 19 commi 1 e 2 OPuM

Campioni

I campioni consegnati al pubblico devono essere chiaramente e durevolmente designati come << campione gratuito >>. Devono soddisfare le esigenze dell' Istituto [SVIZZERO PER GLI AGENTI TERAPEUTICI] riguardo alle indicazioni e ai testi su contenitori ed imballaggi

I campioni di medicinali della medicina umana possono contenere al massimo una dose giornaliera raccomandata

19 Art. 23 comma 1 OPuM

La pubblicità di medicinali delle categorie di dispensazione C e D alla radio, alla televisione e al cinema nonché la pubblicità destinata al pubblico in base all' articolo 15 lettere a) e c) per analgesici, sonniferi e sedativi, lassativi nonché anoressigeni devono essere presentate all' Istituto [SVIZZERO PER GLI AGENTI TERAPEUTICI] per esame e approvazione prima della presentazione

5. L' ordinanza federale concernente la prescrizione medica di eroina (08/03/1999)

Sebbene l' eroina non costituisca più , in epoca odierna, una sostanza ricercata ed utilizzata, ciononostante rimane, in Svizzera, il problema di alcune centinaia di tossicomani ormai ultraquarantenni completamente e pressoché irreversibilmente uncinati dall' oppiaceo in questione. Anzi, l' *International Classification of Diseases* dell' O.M.S., nel 1990, ha riconosciuto l' esistenza di patologie eroinoderivate, quali la Sindrome della dissuefazione (ICD – 10 numero 4) e lo Sviluppo della Tolleranza (ICD – 10 numero 5)

In Svizzera, dal 1999, è possibile accedere al Trattamento a base di eroina << a scalare >>. I requisiti sono:

1. essere maggiorenni
2. essere gravemente dipendente dall' eroina da almeno due anni
3. aver interrotto almeno due tentativi di trattamento con un altro metodo ambulatoriale o stazionario riconosciuto, o averli conclusi senza successo
4. presentare carenze somatiche, psichiche e sociali riconducibili al consumo di droga

L' Art. 6 dell' Ordinanza prevede che il tossicodipendente, prima di iniziare il Trattamento, firmi una dichiarazione di consenso informato. A titolo di corollario, il comma 2 Art. 6 Ordinanza prevede la sospensione, se posseduta, della Patente di Guida

Inizialmente, le dosi a scalare di eroina vengono iniettate e monitorate nella struttura cantonale, comunale o privata a ciò preposta. Quando la dipendenza si è attenuata ed il paziente manifesta sintomi di guarigione, i medici consegnano al tossicomane dosi giornaliere in forma di compresse deglutibili. Tale terapia domiciliare dura dai tre ai sei mesi, sempre a scalare. Di solito, sono consegnate anche modiche quantità di morfina o di metadone, per agevolare la cessazione dell' eroina

Alle iniezioni, per via endovenosa, partecipano per Legge un medico, uno psichiatra e almeno due infermieri. L' eroina è custodita sotto chiave in una cassaforte e, soprattutto, sotto lo stretto controllo della Polizia Cantonale competente per territorio (Art. 14)

L' Ordinanza è applicata con la direzione dell' Ufficio federale di Sanità Pubblica (UFSP). Esso controlla ed autorizza, con la massima cautela, sia i medici sia i pazienti. L' UFSP sorveglia le dosi di eroina somministrate, formula circolari e relaziona, ogni 12 mesi, il Dipartimento federale dell' Interno, il quale, a sua volta, riferisce al Consiglio Federale di Berna. L' Art. 19 dell' Ordinanza richiede al medico responsabile del Trattamento la massima serietà ed una formazione scientifica impeccabile.

Come ovvio, l' eroinomane è espulso se consegna ad altri l' eroina, il metadone o la morfina. Anche la violenza o le minacce al Personale curante sono giusta causa di interruzione del Trattamento