

N° 668/18 Sent.
N° 1151/16 R.G.T.
N° 2180/13 R.G.N.R.



TRIBUNALE DI BENEVENTO
REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Giudice monocratico dott.ssa
All'udienza del 07.05.2018 con l'intervento del P.M. onorario in persona della
dott.ssa ha pronunciato e pubblicato mediante lettura del
dispositivo la seguente sentenza

CONTRO

PRESENTE

ASSENTE

ASSENTE

IMPUTATI

Del reato p. e p. dagli artt. 110, 443 c.p., perché, il primo quale
titolare della farmacia territoriale

e le altre quali dottoresse addette alla vendita dei farmaci,
detenevano per il commercio e vendevano a una
scatola dell'antitumorale "Termezolomide Teva 20 mg. Capsule
rigide" scaduto dal febbraio 2013, se non guasto, certamente
"imperfetto".

il 21.3.2013

PERSONA OFFESA:

Depositata: **2 LUG. 2018**
Oggi: _____
Il Cancelliere _____

Estratto Contumaciale

Art. 548 c.p.p.

Notif. il _____

Fatta comun. con racc.

n. _____ al P.G.

il _____

Passata in giudicato

il _____

Il Cancelliere _____

Estr. esecutivo Procura

il _____

Questura il _____

Reperto il _____

Redatta scheda

il _____

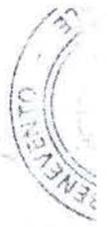
Redatt. nota spese

il _____

Campione Penale

N° _____

IL CANCELLIERE _____



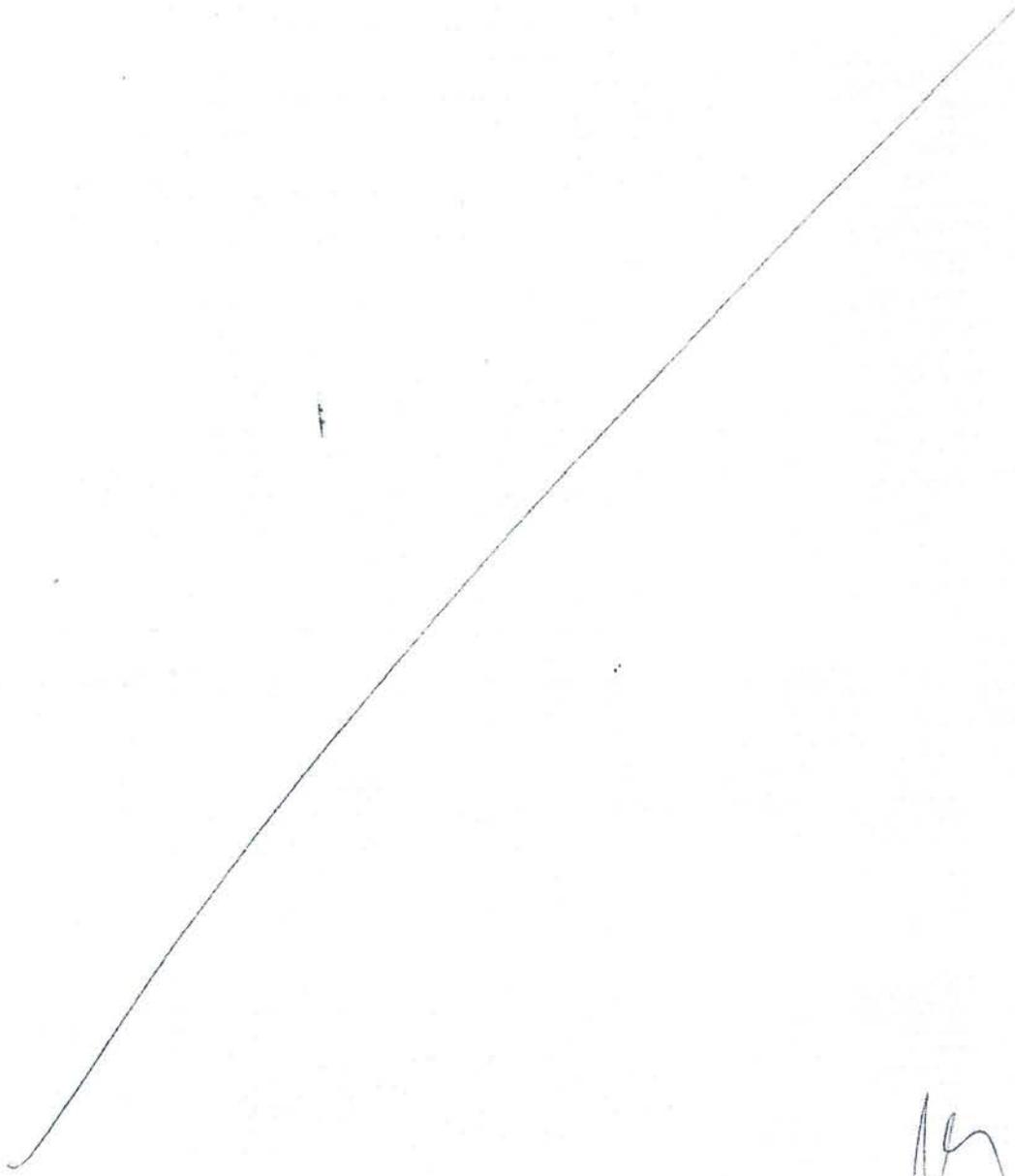
CONCLUSIONI

PM: per gli imputati _____ assoluzione per essersi raggiunta la prova di aver commesso il fatto; per _____ assoluzione ai sensi dell'art. 530 cpv.

DIFESA _____ per l'imputato _____ : assoluzione per insussistenza dell'elemento soggettivo, perché il fatto non sussiste, ovvero perché non costituisce reato.

DIFESA _____ per l'imputato _____ :: assoluzione perché il fatto non sussiste o perché l'imputato non lo ha commesso.

DIFESA _____ per l'imputato _____ : assoluzione perché il fatto non sussiste o perché l'imputato non lo ha commesso.





MOTIVAZIONE

Con decreto di citazione a giudizio emesso dal PM in data 21.11.2016 gli imputati
, in atti compiutamente generalizzati, venivano
tratti innanzi a questo Giudice monocratico perché rispondessero del reato di cui al capo di
imputazione.

All'udienza del 19.09.2016, assenti gli imputati, venivano ammessi i mezzi di prova orali e
documentali così come richiesti dalle parti (il PM: fotocopia della confezione del medicinale di cui
al capo di imputazione; certificato medico a firma del _____ datato 02.04.2013
attestante lo stato di malattia di _____; nota informativa della casa farmaceutica "Teva
Italia" datata 29.05.2013 e nota dell'ASL _____ datata 14.01.2014 a firma

_____ nella qualità di direttore dell'Area Farmaceutica relativa all'attività di dispensa dei farmaci
ed al personale addetto; la difesa: fotocopia della prescrizione fatta dal medico della ASL del
farmaco in oggetto con allegato certificato di avvenuta consegna).

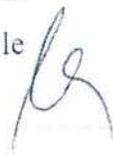
All'udienza del 06.02.2017 venivano escussi i testi _____ Manna
Maurizio, _____; l'imputata _____ rendeva dichiarazioni spontanee. Venivano
inoltre acquisiti la relazione di consulenza tecnica a firma del Dott. Manna; una nota della
_____ dirigente dell' _____ dell'Area Farmaceutica della ASL _____ – prot.n. 47255
AFT/2016 – relativa all'assetto organizzativo della ASL _____.

All'udienza del 20.11.2017, ai sensi dell'art. 507 c.p.p., veniva disposta perizia grafologica sulle
firme e sigle apposte sui documenti di consegna dei farmaci acquisiti al dibattimento, nominando
perito la dott.ssa _____ . All'odierna udienza, sentito il perito, veniva acquisita la
relazione peritale scritta _____.

Esaurita l'istruttoria dibattimentale, dichiarati utilizzabili ai fini della decisione gli atti acquisiti al
fascicolo del dibattimento, sulle conclusioni delle parti si dava lettura del dispositivo di sentenza cui
segue la presente succinta motivazione.

La deposizione del teste _____, riaccordata alla documentazione prodotta dalla pubblica
accusa, ha consentito la seguente ricostruzione dei fatti.

_____, madre del _____, affetta da Glioblastoma Multifforme (vedasi certificato medico
in atti), nell'anno 2013, su prescrizione dei sanitari dell'ospedale _____, era
sottoposta ad un ciclo di terapia antitumorale con il farmaco "Temozolomide" erogato
gratuitamente, quanto alla prima dotazione direttamente dal nosocomio in data 18.03.2013, quanto
alle successive dalla Farmacia Territoriale _____ nei giorni 21.03.2013, 26.03.2013,
02.04.2013 e 11.04.2013, in dosi sufficienti per assicurare l'assunzione del farmaco per complessivi
42 giorni consecutivi. (vedasi piano terapeutico in atti). Il _____ provvedeva a ritirare via via le



confezioni del farmaco per conto della madre in anticipo rispetto all'esaurimento delle precedenti dotazioni onde evitare la soluzione di continuità nell'assunzione. In data 1 aprile 2013, all'atto di gettare la scatola ormai vuota del medicinale "Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide", già assunto interamente, entrambi madre e figlio si accorgevano che lo stesso riportava la data di scadenza 02.2013, risultando pertanto, alla data di consegna dello stesso - che il affermava essere avvenuta il 21.03.13 - scaduto. Fatta tale scoperta il si recava presso la farmacia

per chiedere informazioni circa il motivo della consegna di un farmaco ormai scaduto e, non ottenendo alcuna spiegazione al riguardo, si risolveva a denunciare il fatto presso la Questura

. Successivamente, per documentarsi circa le conseguenze dell'assunzione di un farmaco scaduto sulla salute della madre malata, provvedeva a chiedere informazioni alla casa produttrice del farmaco, la "Teva Italia S.r.l." Quest'ultima con una nota del 29.05.2013 rappresentava che, in assenza di eventi avversi sviluppati dall'assunzione del farmaco scaduto, l'unica conseguenza ipotizzabile a livello teorico era una ridotta efficacia terapeutica dello stesso (vedasi comunicazione a firma del Medical Director della "Teva Italia S.r.l." , in atti).

Occorre al riguardo sottolineare, in punto di diritto, che la fattispecie di cui all'art. 443 c.p. contestata configura un reato di pericolo presunto per la cui sussistenza è necessario che il medicinale posto in commercio o somministrato sia guasto o imperfetto, tale da risultare - pur se non nocivo alla salute pubblica - di *efficacia terapeutica mancante* (Cass. Sez. I pen. n. 79/4314). Orbene la questione-dirimente- che a tal punto si pone è se sia equiparabile il concetto di farmaco "guasto" o "imperfetto" a quello di farmaco "scaduto".

Sul punto il dott. Manna - Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Benevento e Delegato Regionale della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani - confermando quanto già esplicito nella consulenza tecnica da lui redatta su incarico dell'imputata e acquisita in atti a seguito della sua escussione ha così chiarito il concetto di "scadenza".

Dopo aver premesso che la data di scadenza di un farmaco viene stabilita da ogni casa farmaceutica in base ad autonomi studi di stabilità del principio attivo, tenendo conto da un lato di larghi e sicuri margini precauzionali e dall'altro di esigenze di utilità commerciale, ha precisato che la data di scadenza di un farmaco indica il periodo di tempo durante il quale l'efficacia del farmaco è compresa in un limite clinico accettabile in normali condizioni di conservazione del prodotto in confezione integra e segnatamente indica il periodo temporale in cui è molto probabile, se non certo, che il farmaco correttamente conservato, mantenga non meno del 90% della sua efficacia. Il teste ha escluso che la data di scadenza sia da considerare una demarcazione farmacologicamente tassativa tra la totale efficacia curativa del farmaco e la sua totale inefficacia: altrimenti non potrebbe ritenersi dotato di piena efficacia terapeutica il farmaco il giorno prima



della data di scadenza. Il decadimento totale di un farmaco - aggiunge il teste - inizia ben oltre la data di scadenza stabilita; nel caso di specie il decadimento del "Temozolomide Teva 20 mg capsule rigide", alla data del 21 marzo 2013, e quindi dopo solo 21 giorni dalla data stabilita - lo si ricorda 02/2013 - è sicuramente trascurabile, e comunque contenuta il quel 10% di range reputato il livello massimo di degradazione del principio attivo a garanzia della massima efficacia del farmaco.

Quanto ai concetti di farmaco guasto o imperfetto sempre il teste Manna chiarisce che il farmaco può dirsi "guasto" quando subisce alterazione e/o deterioramento determinati dalla cattiva conservazione dello stesso (si pensi, ad es. ad una conservazione non al riparo da fonti di calore); mentre si dice "imperfetto" laddove vi siano stati errori nella procedura laboratoriale di produzione. In entrambi questi casi il farmaco *manca totalmente di efficacia terapeutica*.

Lo stesso non può dirsi, invece, per l'ipotesi della vendita di un farmaco per cui sia da poco trascorsa la data di scadenza perché lo stesso - sempre secondo il teste Manna - è ancora dotato di efficacia curante.

Non sono stati forniti dall'accusa prove contrastanti con gli assunti- argomentati- del consulente tecnico della difesa, ovvero la pubblica accusa non ha dimostrato l'assenza ovvero la notevolmente degradata efficacia terapeutica del farmaco in questione, unici dati idonei a qualificare il farmaco come imperfetto o guasto.

Invero la semplice scadenza non è di per sé indice di imperfezione del farmaco e tanto può ritenersi non solo sulla base delle acquisizioni tecnico-scientifiche - illustrate dal consulente tecnico della difesa dell'imputata - ma anche in virtù della recente novella legislativa (L. n. 3/18) che modificando l'art. 123 TULS e qualificando quale illecito amministrativo "la detenzione di medicinali scaduti, guasti o imperfetti nella farmacia che, per la modesta quantità di farmaci, le modalità di conservazione e l'ammontare complessivo delle riserve, si può concretamente escludere la loro destinazione al commercio" ha evidentemente recepito la distinzione tra farmaco scaduto e quello imperfetto o guasto.

Ad abundantiam va aggiunto che dalle risultanze dibattimentali non è emersa la certezza che la somministrazione del farmaco scaduto sia avvenuta in data 21.03.2013 - quindi per mano del personale della Farmacia Territoriale - piuttosto che in data 18.03.2013, dunque nell'ambito della somministrazione effettuata dal personale dell'A. O.

Sul punto l'unica prova assunta è costituita dalla deposizione del denunciante che ha affermato che nel ritirare i farmaci aveva cura di anticiparsi qualche giorno prima dell'esaurimento della scorta, per evitare che un qualsivoglia possibile impedimento potesse lasciare la madre priva dei farmaci anche per un solo giorno e che poteva con certezza affermare che il farmaco scaduto era stato ritirato presso la farmacia perché lo scatolo della fornitura del 18 marzo, ossia di

1

soli tre giorni prima , era stato già buttato via , sebbene avesse al contempo dichiarato che al alla data del 21 marzo la madre non aveva ancora terminato di assumere i farmaci ritirati il 18 marzo. Tale versione dei fatti non risulta suffragata da alcun altro elemento di riscontro.

Pur volendo ritenere che il farmaco sia stato dispensato dal personale della farmacia è da evidenziare quanto segue.

Sia dalla deposizione della teste che dalla documentazione acquisita (in particolar modo dalla determina dirigenziale n. 154 del 21.04.04 del dott.) è emerso che all'epoca dei fatti il Dott. era il responsabile dell'Area farmaceutica dell'ASL ma lo stesso non aveva nell'assetto organizzativo funzioni di gestione dei magazzini farmaceutici centrali, funzioni affidate alla dottoressa responsabile in ordine alla giacenza e controllo dei farmaci scaduti; che nel periodo di cui alla contestazione la stessa era in congedo per maternità e che tale attività di controllo non è stata assunta da nessun sostituto in particolare .

Inoltre non è emersa la prova della responsabilità per la consegna del farmaco poiché, se è certo che le uniche due addette alla consegna dei farmaci agli utenti in quel periodo erano loro – data l'assenza –dal modulo di prescrizione terapeutica intestato ad - esibito per ottenere la dispensazione dei farmaci- sottoscrizioni o sigle riconducibili alle imputate (vedasi perizia grafologica).

A tutto quanto anzidetto va aggiunto che – fermo il paradigma della delibazione del giudice costituito dall'imputazione – le prove assunte non hanno dimostrato che il farmaco scaduto sia stato oggetto di vendita .

Invero la pubblica accusa ha formulato l'imputazione a carico degli imputati ai sensi dell'art. 443 c.p. contestando la condotta della detenzione per il commercio e la vendita del farmaco in oggetto; ebbene la condotta di consegna del farmaco – indipendentemente dal fatto che questa sia stata posta in essere dall' A.O. oppure dalla Farmacia Territoriale - non può considerarsi una vendita poiché, come accertato, avviene a titolo completamente gratuito, dovendo dunque considerarsi più propriamente una somministrazione. Quest'ultima, pur essendo una condotta prevista dal dettato testuale dell'art. 433 c.p. è in alternativa alla condotta di detenere per il commercio o porre in commercio e non è stata oggetto di contestazione.

Orbene le risultanze dibattimentali non hanno restituito la dimostrazione della sussistenza degli elementi oggettivi costitutivi della fattispecie penale contestata e dunque gli imputati vanno assolti perché il fatto non sussiste.

PQM
IL TRIBUNALE

Letto l'art. 530 c.p.p,

ASSOLVE

gli imputati dal reato loro ascritto perché il fatto non sussiste.

Motivazione in giorni 70.

Benevento, li 07.05.2018

 Il Giudice

DEPOSITATO IN CANCELLERIA
Benevento, 12 LUG. 2018

V

