



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti

Roma, 11 maggio 2007

N.....DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/16258

Oggetto: DM 18 aprile 2007. Aggiornamento e completamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

All'AIFA
Via della Sierra Nevada 60
00144 Roma

FNOMCeO
Piazza Cola di Rienzo 80/a
Roma
Fax: 06/3222794

FNOVI
Via del Tritone 125
00187 Roma
Fax: 06/4744332

FOFI
Via Palestro 75
00185 Roma
Fax: 06/4941093

FEDERFARMA
Via E. Filiberto 190
0185 Roma
Fax: 06/70476587

FEDERFARMA SERVIZI
Via Castro Pretorio, 30
00185 Roma
Fax: 06/44704940

A.D.F.
Via Milano 58
00184 ROMA
Fax 06/47824943 – 06/4828606

AFI – ASSOCIAZIONE FARMACEUTICI
INDUSTRIA
V.le Ranzoni 1
0149 MILANO

Fax 024045361

ASCOFARVE
Viale Volontari della Liberta' 43
33100 UDINE
Tel. 0432548936
Fax 0432490578

ASSOGENERICI
Piazzale Ardigò 30
00100 ROMA
Fax 06/54230623

ASSO-RAM
Via Pietro Cossa 41
00193 ROMA
Fax 06/3215888

C.P.A. CHEMICAL PHARMACEUTICAL
GENERIC ASSOCIATION
Via Melchiorre Gioia 66
20125 MILANO
Tel. 02/67380474
Fax 02/6692373

FARMINDUSTRIA
Largo del Nazareno 3/8
00187 ROMA
Fax 06/6786494

FEDERCHIMICA – ASCHIMFARMA -
ASSOSALUTE
Viale Pasteur 10
00144 ROMA
Fax 06/5913901 – 06/54273240

ASSOFARM
Via Cavour 179/a
00184 Roma
Fax: 06/47865710

COMANDO CARABINIERI PER LA
SANITÀ
Via Gioacchino Rossini 21
00198 ROMA

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 aprile 2007 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale del 18 aprile 2007, concernente “*Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina*”

degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.

Si vuole richiamare l'attenzione sulla nuova disposizione che riguarda le modalità di prescrizione dei medicinali costituiti da farmaci compresi nell'allegato III-bis in associazione con altri farmaci non stupefacenti, che, per la loro composizione quali-quantitativa, sono ricompresi nella tabella II, sezione D.

La soppressione della previsione “Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco” (art. 7, comma 4 del DM 18 febbraio 2007), prevista per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D, è conseguente a quanto già stabilito con DM 10 marzo 2006 (G.U. n. 76 del 31 marzo 2006), che ha abrogato il DM 4 aprile 2003 ed in particolare l'art. 3 comma 2 il quale disponeva che la prescrizione dei medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell'allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti, quando destinati al trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, dovesse essere effettuata con la ricetta in triplice copia autocopiante.

Pertanto, i medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell'allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D del D.P.R. 309/90, possono essere prescritti con **la ricetta da rinnovarsi volta per volta**, indipendentemente dall'origine del dolore per il quale sono utilizzati.

In relazione alla possibilità di effettuare la prescrizione, con una sola ricetta, di un numero di confezioni dei surriferiti medicinali sufficienti a coprire trenta giorni di terapia in regime di fornitura da parte del SSN, fermo restando eventuali limitazioni previste in sede di autorizzazione all'immissione in commercio, in considerazione dell'art. 9, comma 4 della legge 16 novembre 2001, che dispone “*Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore (omissis) è consentita la prescrizione in un'unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni*”, questa Direzione Generale ritiene possibile l'utilizzo della normale ricetta del SSN, in quanto detto articolo non fa riferimento alla ricetta in triplice copia autocopiante, ma alla ricetta in termini generali.

Si rappresenta, peraltro, che la possibilità di prescrivere i medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell'allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D del D.P.R. 309/90 con la ricetta da rinnovarsi volta per volta non esclude la possibilità di poterli prescrivere anche con la ricetta ministeriale in triplice copia autocopiante, specie quando prescritti contestualmente ad altri analgesici oppiacei compresi nella tabella II, sezione A.

Si ricorda, infatti, che i medicinali analgesici oppiacei compresi nell'allegato III-bis e contestualmente nella tabella II, sezione A devono essere prescritti con ricetta ministeriale in triplice copia autocopiante.

È opportuno evidenziare, infine, che la sostituzione della nota in testa alla tabella II, sezione A che riportava “*I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)*” con la nota che riporta: “*I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico*” elimina i dubbi interpretativi circa il presunto limite di poter utilizzare i medicinali analgesici oppiacei compresi nella tabella II, sezione A solo per il trattamento del dolore di origine neoplastica o degenerativa.

È confermato, quindi, che detti medicinali possono essere usati per la terapia del dolore, indipendentemente dall'origine del dolore stesso.

IL DIRETTORE GENERALE
(Claudio De Giuli)
F.to Claudio De Giuli