



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Cristina Malvi

Protocollo N°. ASS/AFR/06/11556

Bologna, li 20 marzo 2006

ES

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori di Servizi farmaceutici territoriali
ed ospedalieri
Ai Direttori di Dipartimenti di Cure primarie
delle Aziende sanitarie della regione

Ai Sindaci
Ai Sindacati medici
Ai Sindacati dei farmacisti
Agli Ordini provinciali dei medici e dei
farmacisti

e, p.c. Al Comando Nucleo Antisofisticazioni e
Sanità di Bologna
Al Comando Nucleo Antisofisticazioni e
Sanità di Parma

LORO SEDI

Oggetto: Principali modifiche apportate dalla Legge 49/2006 in tema di prescrizione di farmaci stupefacenti.

Con la Legge n. 49/2006 *“Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell’Amministrazione dell’interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”*, entrata in vigore il 28 febbraio 2006, sono state apportate, tra l’altro sostanziali modifiche al sistema prescrittivo dei farmaci stupefacenti.

40127 Bologna - Viale Aldo Moro, 21
Tel. 051.6397291-7292 Fax 051.6397061
e-mail: segrpfm@regione.emilia-romagna.it

Il Ministero della Salute ha inoltre fornito alcuni chiarimenti rispetto all'applicazione della citata Legge, tramite numerose circolari disponibili all'indirizzo web www.ministerosalute.it/medicinali/stupefacenti/stupefacentiNorme.jsp?tipo=false :

Prot. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/8262 del 1 marzo 2006 agli Assessorati

Prot. DGFDM/VIII/DSG/P/c.1.a.c/8196 del 1 marzo 2006 per conoscenza agli Assessorati

Prot. DGFDM/SDG-VIII/8821/C.1.a.c 3 marzo 2006 per conoscenza agli Assessorati

Prot. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/9038 del 6 marzo 2006 agli Assessorati

Prot. DGFDM/VIII/P/c.1.a.c/9040 del 6 marzo 2006 per conoscenza agli Assessorati

Prot. DGFDM/VIII/DSG/P/9166/I.8.d.q del 7 marzo 2006 per conoscenza agli Assessorati

Prot. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/9473 del 9 marzo 2006 agli Assessorati

A seguito di quesiti posti dalle Aziende sanitarie e di un incontro che si è tenuto tra le regioni in data 14/3/06, con la presente nota si intendono richiamare le **principali modifiche** che la norma, all'articolo 4-vicies ter, ha apportato in tema di prescrizione dei medicinali stupefacenti. Si rimanda tuttavia alla lettura del testo della legge per la sua completa applicazione.

Variatione tabelle sostanze soggette a controllo

E' stato modificato il sistema di tabellazione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti. Il nuovo sistema contiene solo **due** tabelle.

1. La **tabella I** comprende sostanze e principi attivi individuati come stupefacenti e psicotrope soggetti ad abuso.
2. La **tabella II** è suddivisa in cinque sezioni, contenenti principi attivi e **composizioni** medicinali con diverso potere di indurre dipendenza e con diversa modalità prescrittiva.
 - La **Sezione A** comprende principi attivi e composizioni medicinali prescrivibili con una **nuova ricetta a ricalco**; in questa sezione ricadono quasi tutti i farmaci di cui alla Legge 12/01 per la terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (continuano ad essere identificati come farmaci dell'**allegato III-bis**).
 - La **Sezione B** comprende sostanze per preparazioni galeniche e le composizioni a base di sodio oxibato: ricetta normale da rinnovarsi volta per volta.
 - La **Sezione C** comprende composizioni medicinali prescrivibili con ricetta normale da rinnovarsi volta per volta.
 - La **Sezione D** comprende composizioni medicinali prescrivibili con ricetta normale da rinnovarsi volta per volta e alcuni farmaci (composizioni a base di determinati quantitativi di codeina o diidrocodina per uso diverso da quello parenterale) che se utilizzati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis) devono essere prescritti con la ricetta a ricalco.
 - La **Sezione E** comprende composizioni medicinali ad uso diverso da quello iniettabile, prescrivibili con ricetta normale ripetibile.

Ricettario per la prescrizione dei farmaci Tabella II sezione A e allegato III Bis

La normativa prevede la prescrizione dei farmaci compresi nella tabella II sezione A e nell'allegato III Bis su un **apposito ricettario** che dovrà essere approvato con decreto del Ministero della Salute. Il nuovo testo di legge non contiene più la previsione del ricettario madre-figlia e dell'attuale ricettario a ricalco.

In attesa del nuovo modulo prescrittivo si continueranno ad utilizzare i ricettari speciali precedentemente in vigore: **ricettario a ricalco e ricettario madre-figlia**.

Nuove modalità di prescrizione (su ricettario a ricalco o madre-figlia)

- La prescrizione dei farmaci compresi nella tabella II sezione A può riguardare una cura di durata non superiore a trenta giorni (non è più presente il limite relativo agli otto giorni di terapia per il ricettario madre-figlia).
- La ricetta (a ricalco o madre-figlia) può contenere la prescrizione di un solo medicinale, ad eccezione della terapia del dolore neoplastico e degenerativo (farmaci dell'allegato III-bis) per la quale restano validi i criteri prescrittivi di due diverse specialità o due diversi dosaggi di uno stesso medicinale.
- La ricetta deve contenere:
 - cognome e nome dell'assistito (è stato eliminato l'obbligo di indicare la residenza dell'assistito)
 - dose prescritta, posologia, via di somministrazione (è stato eliminato l'obbligo di indicare la posologia in tutte lettere)
 - timbro, firma per esteso del medico
 - indirizzo e numero telefonico professionale del medico che rilascia la ricetta
 - data del rilascio della ricetta
- La nuova normativa prevede la copia della ricetta per l'assistito come giustificativo del medicinale di cui è in possesso. In attesa del nuovo modulo di ricetta, si invitano i farmacisti a rilasciare al paziente fotocopia della ricetta, riportante timbro, data di spedizione e prezzo del farmaco.

Validità delle ricette

Secondo la nuova legge, la validità di tutte le ricette (a ricalco, madre figlia e normali) è di trenta giorni dalla data del rilascio. Questo si applica anche alle ricette normali ripetibili, che prima avevano una durata di tre mesi.

Poiché la ripetibilità in lasso di tempo di trenta giorni potrebbe essere causa di potenziali rischi al domicilio dell'assistito, si invitano i medici ad adottare al momento della prescrizione le misure che ritengono più idonee ad evitare il verificarsi di tali situazioni. La ricetta ripetibile in cui è indicato un numero di confezioni superiore all'unità diventa automaticamente non ripetibile.

Prescrizione del Flunitrazepam

La nuova normativa pone il flunitrazem nella Tabella II sezione A, pertanto prevede che il farmaco (di fascia C) debba essere prescritto sull'apposito ricettario per stupefacenti, nel limite di una sola confezione.

Nelle more della stampa e della consegna del nuovo ricettario il Flunitrazepam sarà prescritto su ricettario a ricalco o su ricettario madre-figlia.

Eventuali ricette bianche rilasciate al paziente prima dell'entrata in vigore della nuova legge, e non ancora scadute di validità, non possono più essere evase.

Consegna farmaci in affidamento

La consegna in affidamento dei farmaci stupefacenti utilizzati per il trattamento di disassuefazione degli stati di tossicodipendenza o alcolismo (nel rispetto del comma 5 art. 43 del DPR 309/90) potrà essere effettuata anche alla stessa persona che deve assumere i farmaci.

Vidimazione del registro di entrata ed uscita

La normativa prevede che il registro di entrata ed uscita sia vidimato dal Direttore Generale dell'Azienda sanitaria territoriale (AUSL) o da un suo delegato. Si ritiene opportuno che tale delega

sia conferita al direttore del Servizio farmaceutico territoriale o al responsabile della vigilanza farmaceutica. Si ritiene invece di escludere che la delega possa essere assegnata al direttore del servizio farmaceutico ospedaliero, in quanto già responsabile della tenuta del registro di entrata ed uscita della farmacia ospedaliera stessa.

La vidimazione riguarderà i seguenti casi:

Struttura	Estremi dell'autorizzazione da riportare nella prima pagina del registro
Impresa autorizzata alla produzione, impiego e commercio	Provvedimento autorizzativo rilasciato dall'autorità competente
Distributore all'ingrosso dei medicinali o Depositario	Provvedimento autorizzativo rilasciato dall'autorità competente, e specifica autorizzazione rilasciata dal ministero per il commercio all'ingrosso di sostanze stupefacenti e psicotrope
Farmacia convenzionata	Provvedimento autorizzativo rilasciato dall'autorità competente
Farmacia ospedaliera di presidio ospedaliero e di Azienda Ospedaliera	Estremi dell'atto deliberativo aziendale che individua l'unità operativa di farmacia

I registri attualmente in uso e firmati dall'autorità sanitaria locale (Sindaco) possono essere utilizzati sino alla loro naturale scadenza.

Non essendo intervenute modifiche agli art. 49 e 64 del DPR 309/90, si ritiene che l'operazione di vidimazione dei registri previsti dagli articoli 42 (ambulatori medici, case di cura ed altre strutture prive del servizio di farmacia), 46 (navi mercantili), e 47 (cantieri di lavoro) resti in capo al Sindaco.

Si rammenta che la vigilanza sulla corretta tenuta del **registro di reparto** resta affidata al responsabile del servizio farmaceutico ospedaliero.

Conservazione delle ricette e del registro

Le ricette spedite relative alla prescrizione dei medicinali compresi nella tabelle II sezioni A, B e C saranno conservate per due anni a partire dalla data dell'ultima registrazione nel registro di entrata ed uscita.

Il registro di entrata ed uscita sarà conservato per 5 anni.

Richiesta a titolo gratuito di farmaci stupefacenti tra farmacie

Si ritiene che la possibilità di richiesta a titolo gratuito di farmaci stupefacenti tra farmacie, sia ospedaliere sia aperte al pubblico, tramite il bollettario buono acquisto debba essere riservato esclusivamente a situazioni con carattere di urgenza.

Sostituibilità dei medicinali stupefacenti equivalenti

Il comma 2 dell'art. 45 della legge 49/06 indica "il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dal comma 1 dell'art. 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta."

Si ritiene pertanto compatibile e applicabile anche ai farmaci di cui alla legge in oggetto la sostituibilità dei farmaci da parte del farmacista nel rispetto dell'art. 7 della legge 405/2001 e della legge 149/2005. Sarà cura dello scrivente Servizio inserire nella prossima lista di trasparenza regionale anche le confezioni di farmaci equivalenti ed i prezzi massimi di riferimento ai fini della rimborsabilità. L'attuazione della sostituibilità è pertanto rinviata all'aggiornamento della lista di trasparenza regionale.

Distinti saluti.
firmato
Cristina Malvi