

## Aggiornamenti sulla prescrivibilità dei medicinali per Terapia del dolore

Con il **D.Min. Salute 18 aprile 2007** (G.U. n. 98 del 28.4.2007), in vigore dal 29 aprile 2007 sono state aggiornate e completate le Tabelle I e II, nonché modificate le note relative alla prescrizione riportate in ogni singola sezione della Tabella II (A-B-C-D-E), eliminando i riferimenti precedenti al dolore severo “in corso di patologia neoplastica e degenerativa”:

- con la nuova nota alla **Tabella II, sezione A** “I medicinali contrassegnati con \*\* costituiscono l'*Allegato III-bis* del testo unico”<sup>1</sup>, gli analgesici oppiacei possono essere prescritti per il trattamento del dolore severo indipendentemente dalla sua natura (dolore conseguente a tumori, a traumi, a fratture, ad interventi chirurgici, a coliche, ecc.);
- la soppressione della nota alla **Tabella II, sezione D** (eliminazione per questa Tabella della Ricetta a Ricalco) rende possibile prescrivere i medicinali in essa elencati con la Ricetta SSR per la terapia del dolore o con la Ricetta Non Ripetibile (RNR = ricetta bianca a pagamento) per indicazioni terapeutiche diverse;
- l'introduzione dei *cannabinoli* nella **Tabella II, sezione B** rende possibile utilizzare i medicinali derivati dalla *cannabis indica* nella terapia farmacologia (es. terapia del dolore, sclerosi multipla) e crea le basi normative per l'immissione nel mercato italiano di tali medicinali. Allo stato attuale non lo sono e cioè essi non sono reperibili nelle farmacie aperte al pubblico: i medici che ritengono di dover sottoporre i propri pazienti a terapia farmacologia con derivati della *cannabis* devono richiederne l'importazione dall'estero (rif. [www.ministerosalute.it](http://www.ministerosalute.it), sezione Medicinali stupefacenti non registrati e le specifiche indicazioni ministeriali sull'importazione di medicinali a base di *cannabinoli*<sup>2</sup> e sull'importazione di medicinali non registrati in Italia a base di stupefacenti – modalità di dispensazione per pazienti non in regime di ricovero ospedaliero<sup>3</sup>).

Con il **D.Min. Salute 21 dicembre 2007** (G.U. n. 24 del 29.1.2008), in vigore dal 13 febbraio 2008 sono state spostate alla Tabella II, sezione D, le associazioni con altri principi attivi non stupefacenti di ossicodone a dosaggi inferiori a 10 mg per uso orale, a 20 mg per uso rettale ed a 2,5% p/v per soluzioni multidose.

Con il **D.Min. Lavoro, Salute e Politiche Sociali 26 settembre 2008** (G.U. n. 242 del 15.10.2008), in vigore dal 14 novembre 2008 sono stati spostati alla Tabella II, sezione D, i medicinali contenenti ossicodone a dosaggi inferiori a 10 mg per uso orale, a 20 mg per uso rettale ed a 2,5% p/v per soluzioni multidose.

Altre modifiche, apportate in generale dal D.M. 26.9.2008 alle sezioni D ed E della Tabella II stupefacenti, hanno eliminato i riferimenti ai dosaggi massimi delle 24 h indicati in Farmacopea Ufficiale ed alla quantità totale per confezione, sostituendoli con i valori massimi di principio attivo per unità di somministrazione, indicati nelle AIC delle singole specialità medicinali. Tali modificazioni hanno interessato, tra gli altri, anche medicinali a base di codeina e diidrocodone (ricompresi nell'*Allegato III-bis* al Testo Unico DPR

<sup>1</sup> DPR 309/1990; i medicinali contrassegnati con \*\* sono: buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanil, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone

<sup>2</sup> Ordinanza Min. Salute 18.7.2006 (G.U. n. 183 dell'8.8.2006)

Circolare Min. Salute 33499 del 3.10.2006

Ordinanza Min. Salute 29.11.2006 (G.U. n. 294 del 19.12.2006)

<sup>3</sup> Circolare Min. Salute 36733 del 31.10.2006

309/90, cioè analgesici oppiacei che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate per terapia del dolore).

Per agevolare l'utilizzazione dei medicinali oppiacei dell'*Allegato III-bis* nelle terapie del dolore di qualsiasi origine, con l' **Ordinanza Min. Lavoro, Salute e Politiche Sociali 16 giugno 2009** (G.U. n. 141 del 20.6.2009), in vigore dal 20 giugno 2009 alcuni di questi farmaci sono stati spostati temporaneamente alla Tabella II, sezione D, del Testo Unico DPR 309/90: tale provvedimento ha validità sino all'entrata in vigore delle nuove disposizioni di revisione del DPR 309/90 e comunque non oltre il 19 giugno 2010.

L'Ordinanza prevede lo spostamento dalla Tabella II-A alla Tabella II-D dei seguenti medicinali:

- a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;
- b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;
- c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;
- d) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

A decorrere dal 20 giugno 2009 tali medicinali potranno essere dispensati dietro presentazione di Ricetta SSR per la terapia del dolore o con la Ricetta Non Ripetibile (RNR = ricetta bianca a pagamento) per indicazioni terapeutiche diverse, salvo che non siano prescritti contestualmente ad altri stupefacenti della sezione A.

In particolare, per le prescrizioni in regime di SSR di farmaci antidolorifici dell'*Allegato III-bis* iscritti nella Tabella II-D, si riportano alcuni chiarimenti forniti da Ufficio Centrale Stupefacenti e da Regione Emilia-Romagna:

- possibilità di prescrivere su ricetta SSR un numero di confezioni sufficienti a coprire 30 giorni di terapia, per due diverse specialità medicinali o due diversi dosaggi della stessa specialità medicinale: sulla ricetta non è obbligatoria la posologia per i medicinali della Tabella II-D, ma il numero di confezioni prescritte non deve superare la terapia di 30 giorni, secondo quanto previsto dalla AIC;
- classe "A" a totale carico del SSR per le indicazioni previste dalla AIC (restano a carico del cittadino eventuali forme di compartecipazione alla spesa dettate dalle Regioni e l'eventuale differenza di prezzo tra il prodotto dispensato e il rimborso di riferimento): "il diritto del cittadino dovrà essere attestato dal medico con l'apposizione della sigla TDL01 nello spazio riservato al codice di esenzione"<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Nota Regione Emilia-Romagna, prot. 143924 del 25.6.2009