

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Professionale

Ester Sapigni

TIPO ANNO NUMERO
Reg. PG | 2010 | 95840
del 2 aprile 2010

ES

Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie
Agli Ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti
Alle Organizzazioni di categoria dei Farmacisti e dei Medici

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

LORO SEDI

Oggetto: Art. 10 della Legge n. 38 del 15 marzo 2010 "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".

L'art. 10 della Legge 38/2010 (G.U. n. 65 del 19/3/2010), in vigore dal 3 aprile 2010, modifica le procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, dando continuità al processo di semplificazione avviato con l'Ordinanza 16 giugno 2009.

Si riportano di seguito i principali elementi innovativi inerenti la prescrizione, introdotti dalla normativa in oggetto a modifica del DPR 309/90.

Art. 14, comma 1

I medicinali dell'Allegato III-bis utilizzati in terapia del dolore, con esclusione delle forme parenterali, sono stati inseriti nella **tabella II sezione D**. Si ricorda che ai sensi della legge 49/2006, la Sezione D comprende medicinali prescrivibili con ricetta normale da rinnovarsi volta per volta.

40127 Bologna - Viale Aldo Moro, 21

Tel. 051.6397290 Fax 051.6397061

e-mail: esapigni@regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP			Classif.	4266	600	90	10		2010	14	

In attesa di provvedimenti ministeriali che, in continuità all'Ordinanza sopra citata, individuino specificamente i medicinali dell'Allegato III-bis inclusi nella tabella II sezione D, **si ritiene al momento di confermare** che i medicinali inseriti nella suddetta sezione sono le preparazioni contenenti: codeina, diidrocodeina, fentanile transmucosale e transdermico, idrocodone, idromorfone orale, morfina orale, ossicodone orale (anche in associazione con paracetamolo), ossimorfone, buprenorfina transdermica, con l'esclusione quindi di buprenorfina orale e metadone, che restano collocati nella sezione A e soggetti agli obblighi di registrazione (art.60 commi 2 e 3 del DPR 309/90).

Art. 43, comma 4-bis

Nell'ambito del SSN, i farmaci dell'Allegato III-bis¹, compresi quelli della sezione A, possono essere prescritti per il trattamento del **dolore severo** con la **normale ricetta SSN** al posto della ricetta a ricalco, ove prevista.

Per quanto riguarda il numero di confezioni prescrivibili per ricetta SSN, si precisa che possono essere prescritti due medicinali diversi nelle quantità e con le modalità indicate nella seguente tabella:

Numero confezioni per ricetta	Codice da indicare
fino a 2	Nessuno
fino a 3	Codice esenzione per patologia
superiore a due, fino 30 giorni di terapia	TDL01

Qualora le prescrizione riguardi i medicinali inclusi nella Tabella II sez.A, la ricetta dovrà riportare anche la **posologia** e la modalità di somministrazione.

In caso in cui la prescrizione dei medicinali dell'Allegato III bis inseriti nella tabella II sez. A non avvenga a carico del SSN, è necessario l'impiego della ricetta a ricalco (art.43 comma 1 DPR 309/90).

Art. 45, comma 1

Anche in caso di prescrizione su modulo normale SSN, per i medicinali della tabella II sez. A, il farmacista dovrà annotare sulla ricetta il nome e il cognome dell'acquirente e gli estremi del documento di riconoscimento. Tali dati dovranno essere riportati sul retro della ricetta nello spazio riservato alle annotazioni del farmacista .

Ai fini della registrazione di uscita del farmaco e della conservazione della documentazione, il farmacista avrà cura di effettuare copia della ricetta spedita con le annotazioni di cui sopra.

Art. 45, comma 3-bis

Il farmacista spedisce comunque la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni.

In caso di ricette prescriventi una cura di durata superiore a 30 giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficienti a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore.

Art. 45, comma 10-bis

Su richiesta del cittadino, il farmacista può spedire in via definitiva una ricetta di medicinali stupefacenti consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, con annotazione e dandone comunicazione al medico prescrittore.

¹ Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil., Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone

Il farmacista può spedire in maniera frazionata la ricetta, entro i 30 giorni dalla data del rilascio, annotando il numero di confezioni di volta in volta consegnate e dandone comunicazione al medico prescrittore.

Art. 60, comma 1

Il registro di entrata uscita deve essere conservato non più per cinque, ma per due anni, da parte delle farmacie convenzionate e ospedaliere, dei direttori sanitari e titolari di gabinetto in strutture sprovviste di servizio di farmacia. E' ridotto a due anni anche il termine di conservazione dei buoni acquisto, oltre che delle ricette.

Art. 60, comma 2

Le registrazioni in entrata e in uscita sul registro stupefacenti possono essere effettuate entro 48 ore dalla dispensazione.

Art. 60, comma 4

Il registro di entrata e uscita non ha più un numero di pagine predefinito, ma adeguato alle quantità normalmente detenute e movimentate.

Sarà cura dello scrivente Servizio comunicare eventuali ulteriori chiarimenti ministeriali in materia.

Distinti saluti,

f.to

Ester Sapigni