

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2010

Aggiornamento 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, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico. (10A04271)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni 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, di seguito indicato come «Testo Unico»;

Visto l'allegato III-bis al suddetto Testo Unico, introdotto con legge 8 febbraio 2001 n. 12, recante: «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che elenca i farmaci che usufruiscono di modalita' prescrittive semplificate;

Visto l'art. 9, comma 1, lettera a) della legge 15 marzo 2010 n. 38, recante: «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» che prevede, da parte del Ministero, il monitoraggio dei dati relativi alla prescrizione ed utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

Visto l'art. 10 della predetta legge 15 marzo 2010 n. 38, che aggiunge all'art. 14, comma 1, lettera e) del Testo Unico, il numero 3-bis, il quale prevede, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, la possibilita' di includere nella tabella II, sezione D, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

Premesso che il Testo Unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle: in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attivita' farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci; la tabella II e' suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in conformita' ai criteri per la formazione delle tabelle previsti dal citato art. 14;

Ritenuto necessario agevolare la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore, attraverso la previsione nella sezione D della tabella II, allegata al citato Testo Unico, di alcuni composti medicinali elencati nell'allegato III-bis del Testo Unico;

Vista l'ordinanza del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali 16 giugno 2009, integrata e modificata con ordinanze 2 luglio 2009 e 8 ottobre 2009, recante: «Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D allegata al Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanita', espresso nelle sedute del 29 aprile 2009 e del 27 maggio 2009, ai fini dell'adozione della citata ordinanza 16 giugno 2009;

Acquisito il parere favorevole del Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota protocollo n. DPA 1092 P-2.64.1.3 in data 31 marzo 2010;

Ritenuto opportuno provvedere all'integrale sostituzione della

tabella II, sezione D;

Decreta:

Art. 1

1. La tabella II, sezione D allegata al Testo Unico e' sostituita dalla tabella riportata in allegato al presente decreto che ne costituisce parte integrante.

Art. 2

1. Entro la fine di ciascun mese i farmacisti inviano all'Ordine provinciale competente per territorio una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, limitatamente alle ricette, diverse da quella di cui al decreto Ministro della salute del 10 marzo 2006 o da quella del Servizio sanitario nazionale disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 marzo 2008, effettivamente spedite e contenenti la prescrizione delle seguenti composizioni medicinali:

a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina, diidrocodone e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, superiore al 2,5 % p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

b) composizione per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodone e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 100 mg per unita' di somministrazione;

c) composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone e suoi sali in quantita' espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, tale da superare il 2,5% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

d) composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone e suoi sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg;

e) composizione per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;

f) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

2. Gli Ordini provinciali dei farmacisti trasmettono, entro i quindici giorni successivi, al Ministero della salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici tabulati riassuntivi delle comunicazioni di cui al comma 2, esclusivamente in modalita' elettronica, secondo le indicazioni riportate sul sito del Ministero della salute all'indirizzo web www.salute.gov.it.

3. Nelle more della definizione delle modalita' di cui al comma 2, l'invio potra' avvenire utilizzando la casella di posta elettronica dedicata monit.ordinanza@sanita.it o per posta ordinaria.

Art. 3

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2010

Il Ministro: Fazio

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico

03.04.2010

Istituto Poligrafico e Zecca dello
Stato

18:52:25

ALLEGATO

TABELLA II SEZIONE D

Ricetta da rinnovarsi volta per volta.

I medicinali contrassegnati con ** sono inclusi nell'allegato III bis.

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

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; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato;

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina;

COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM

10A04271

