

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale
Azienda USL di Ferrara

Prot. n. 39842
O. 08/02

Ferrara, 06/05/2010

All'A.F.M.- Farmacie Comunali di FE
All'Associazione Titolari di Farmacia di FE
A Soelia - Farmacie Comunali Argenta (FE)
Al Magazzino UNICO
Ai Referenti di Distretto e DCP per la MG
Ai Coordinatori di NN.CC.PP
Ai Direttori Dipartimento Cure Primarie
Ai Medici del Dipartimento Cure Primarie
Referenti Farmaceutica

E p.c. Al Direttore Sanitario
Ai Direttori di Distretto

OGGETTO: Art. 10 Legge 15 Marzo 2010 n. 38 " Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" (G.U. n. 65 del 19.03.2010) e D.M. 31 Marzo 2010 (G.U. n. 78 del 03.04.2010).

Con la Legge in oggetto, in vigore dal 3 aprile 2010, sono state **apportate modifiche al DPR 309/90, introducendo numerose novità per quanto concerne la gestione e dispensazione dei medicinali stupefacenti, in particolar modo quelli impiegati nella terapia del dolore.** La nuova normativa è stata poi completata dal D.M. 31.03.2010 con l'aggiornamento della Tabella II sez. D.

Sono stati trasferiti nella **Tabella II sezione D** i medicinali utilizzati nella terapia del dolore ed elencati nell'allegato III-bis, **limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.** Con tale modifica si recepiscono definitivamente nel Testo Unico degli stupefacenti **le modifiche apportate dall' Ordinanza 16.06.2009, mantenendo in Tabella II sezione A le preparazioni orali a base di metadone e buprenorfina.**

Si riportano di seguito le principali modifiche apportate al Testo Unico:

- **Relativamente alla sola prescrizione in regime SSN,** i farmaci dell'Allegato III bis, compresi quelli della sezione A, possono essere prescritti per il trattamento del **dolore severo** con la **normale ricetta del SSN al posto della ricetta a ricalco**, ove prevista.
(es. Morfina fiale se prescritta, a carico SSN per la terapia del dolore, richiede la normale ricetta SSN).

Per quanto riguarda il **numero di confezioni prescrivibili per ricetta**, la Regione Emilia Romagna, con circolare n. 95840 del 02/04/2010, 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

Al contrario nel 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**.

In ogni caso il **Medico**, per i medicinali della sezione A, deve sempre indicare la **posologia** e la **modalità di somministrazione** ed il **Farmacista**, all'atto della spedizione, deve annotare il **nome e cognome e gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente**.

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.

- **Dispensazione per i 30 giorni di terapia:** il Farmacista spedisce comunque la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 gg di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute in una singola confezione.

⚠ E' stato però precisato che in caso di ricette che prescrivano una **cura di durata superiore a trenta giorni**, il Farmacista dovrà comunque consegnare un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al Medico prescrittore.

- **Riduzione del numero di confezioni dispensate:** è stata introdotta la **possibilità per il Farmacista, di consegnare, su richiesta del cliente, un numero di confezioni inferiori a quello prescritto**, con annotazione e dandone comunicazione al Medico prescrittore. Il Farmacista può procedere ad una spedizione frazionata della ricetta, entro il termine di validità della stessa, annotando di volta in volta il numero di confezioni consegnate e dandone comunicazione al Medico prescrittore.
- **Ricetta "bianca" a pagamento di medicinali inclusi nella Tab. II D dall'Ordinanza 16.06.2009:** viene inclusa nel Testo Unico la disposizione per la quale, all'atto della dispensazione delle prescrizioni di medicinali inseriti nella Tab. II D successivamente alla data del 16.06.2009, effettuate su ricetta 'bianca', a pagamento, il Farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il Farmacista dovrà **conservare per due anni**, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, *copia o fotocopia* della ricetta.
- **Il Farmacista, entro la fine di ciascun mese, deve continuare a trasmettere all' Ordine Provinciale di competenza (DM 31.03.2010), la comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, limitatamente alle ricette spedite a pagamento.** Sono esclusi dalla trasmissione i medicinali già presenti in Tabella II sezione D o ivi già derubricati prima dell'Ordinanza del 16.06.2009 (es: Co Efferalgan®, Depalgos® 5 e 10 mg, Oxycotin® 5 e 10 mg, Tachidol®).
- **Registro carico e scarico:** è stato **ridotto il periodo di conservazione del registro di carico e scarico a due anni** per le farmacie convenzionate, le farmacie ospedaliere, i direttori sanitari e i titolari di gabinetto in strutture sprovviste di servizio di farmacia, facendo così corrispondere i termini di conservazione del registro con quelli delle ricette di medicinali rientranti nella Tabella II sezioni A, B e C.

La registrazione delle movimentazioni, dei medicinali di cui alla tabella II, sezione A, B e C, da parte delle farmacie aperte al pubblico, di quelle ospedaliere e delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso deve avvenire entro 48 ore dalla dispensazione e non più contestualmente.

Il registro dovrà essere conforme al modello approvato dal Ministero della salute ma il **numero delle pagine** di cui è composto potrà essere adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.

- **Buoni acquisto:** la vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C è fatta alle persone autorizzate in base a **richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario "buoni acquisto"** conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della salute.
- **La distruzione dei medicinali stupefacenti soggetti a registrazione (Tab. II A, B e C)** può continuare ad essere effettuata **tramite la ASL, oppure tramite Azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari.**

Della presente deve essere data massima diffusione ai Medici prescrittori ed alle Farmacie convenzionate, ricordando che i testi delle leggi citate sono consultabili e scaricabili sul sito web dell'Azienda USL al seguente link:

<http://intranet.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/dipartimento-interaziendale-gestionale-farmaceutico/farmaci/normativa-stupefacenti>

Cordiali saluti

F.to
Il Direttore dell'U.O.
(Dott.ssa Anna Campi)