



*Ministero della Sanità*

**Direzione Generale della Valutazione  
dei Medicinali e della Farmacovigilanza**

Roma, 26 Giugno 2001

**CIRCOLARE N. 800.UCS/AG1/3622**

**OGGETTO:** Legge 8 Febbraio 2001,  
n.12. Norme per agevolare l'impiego dei  
farmaci analgesici oppiacei nella terapia  
del dolore. Interpretazioni ed applicazioni

Agli Assessorati Regionali alla Sanità  
Loro Sedi

Alla FNOM  
Roma

Alla FOFI  
Roma

Alla FNOV  
Roma

Alla FEDERFARMA  
Roma

Alla ASSOFARM  
Roma

Al Comando Carabinieri Sanità  
Roma

La legge 8 febbraio 2001 , n. 12 , concernente "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" consente ai medici chirurghi e ai medici veterinari di poter prescrivere farmaci analgesici oppiacei , da utilizzare nella terapia del dolore severo , in corso di terapia neoplastica o degenerativo , con procedure semplificate .

L'obiettivo di tale legge e' garantire un accesso piu' facile ai farmaci analgesici oppiacei al fine di garantire un piu' efficace trattamento del dolore e della sofferenza nei malati terminali , o in coloro affetti da dolore cronico che non rispondono ai comuni trattamenti antalgici , cosi' come dettano le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanita' , riguardanti la disponibilita' dei farmaci oppiacei nella terapia del dolore .

Per quanto detto e considerata la delicatezza della materia , si ritiene di dover fornire alcuni pratici elementi al fine di fugare negli operatori sanitari e nelle forze dell'ordine qualsiasi dubbio interpretativo , fonte di eventuali errori di gestione .

**FARMACI COMPRESI NELL'ALLEGATO III-BIS**

I medicinali che possono essere prescritti con tali procedure sono quelli che contengono i farmaci compresi nell'allegato III-bis del Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope , prevenzione , cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza , introdotto dalla legge 8 febbraio 2001 , n. 12 , e cioe' buprenorfina , codeina , diidrocodone , fentanyl , idrocodone , idromordone , metadone , morfina , ossicodone , ossimorfone .

Il Ministero della Sanita' , con decreto del 24 maggio 2001 ha stabilito la forma ed il contenuto delle ricette idonee alla prescrizione di tali farmaci ed ha dettato precise norme da rispettare nella loro compilazione .

Si ritiene di dover evidenziare che i farmaci compresi nell'allegato III-bis sono inseriti nella tabella di cui all'art. 14 del DPR 309/90 , tranne la buprenorfina che e' inserita nella tabella IV .

Le preparazioni medicinali (specialita' medicinali o prodotti generici contenenti come principi attivi i suddetti farmaci , possono trovare anche una collocazione in tabella diversa da quella in cui e' scritto il farmaco , per quanto riguarda il rispetto del DPR 309/90 .

## MODALITA' DI PRESCRIZIONE

Quando i farmaci compresi nell'allegato III-bis sono componenti di preparazioni medicinali (specialita' medicinali o prodotti generici) o preparazioni magistrali , che per composizione qualitativa rientrano nella tabella I, II e III di cui al DPR 309/90 , sono prescritti con la ricetta di modello approvato con decreto del Ministro della sanita' 24 maggio 2001 .

Quando i farmaci compresi nell'allegato III-bis sono componenti di preparazioni medicinali (specialita' medicinali o prodotti generici) , o di preparazioni magistrali che, per composizione qualitativa , rientrano nella tabella V di cui al DPR 309/90, sono prescritti con ricetta da rinnovare volta per volta .

I medicinali contenenti buprenorfina in soluzione iniettabile, compresi nella tabella I di cui al DPR 309/90 , sono prescritti con la ricetta e secondo le modalita' previste dalla legge 8 febbraio 2001 , n. 12 .

I medicinali contenenti buprenorfina e metadone per somministrazione orale, compresi nella tabella I di cui al DPR 309/90 , destinati ad uso diverso da quello previsto dalla legge 8 febbraio 2001 , n. 12 , sono prescritti con la ricetta ministeriale speciale , secondo le modalita' dettate dal comma 3 dell'articolo 43 del DPR 309/90 . Rientrano in questo caso i medicinali a base di buprenorfina e metadone indicati nella terapia sostitutiva nella dipendenza da oppiacei all'interno di un trattamento medico , sociale e psicologico.

Si ricorda che questi ultimi medicinali sono classificati in classe A ai sensi dell'articolo 2 , comma 4 , del decreto 22 dicembre 2000 e sono distribuiti tramite "duplice via" cioe' dalle farmacie aperte al pubblico e dalle strutture pubbliche .

I medicinali contenenti buprenorfina per somministrazione orale , compresi nella tabella IV di cui al DPR 309/90 , sono prescritti con la ricetta da rinnovarsi volta per volta , per una terapia antidolorifica di durata non superiore a trenta giorni .

Si ricorda , a tal proposito che la legge 8 febbraio 2001 , n. 12 , supera il decreto ministeriale 4 maggio 1987 , che limitava la prescrizione di buprenofrina a due sole confezioni da 10 compresse per ricetta .

## RICETTA SPECIALE MINISTERIALE (ART. 43 DPR 309/90)

I farmaci compresi nelle tabella I , II e III di cui all'art. 14 del DPR 309/90 non compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001 , n. 12 (es. amfetamina , fenilpropalamina , ketamina , GHB , amobarbital , ciclobarbital , eptabarbital, glutetimide , mecloqualone , metaqualone , pentobarbital, secobarbital ed altri) sono prescritti con ricetta speciale ministeriale predisposta dal Ministero della Sanita' ai sensi dell'articolo 43 del DPR 309/90 , secondo le modalita' previste dal comma 3 di detto articolo , cioe' la prescrizione deve essere limitata ad una sola preparazione o a un dosaggio per cura di durata non superiore ad otto giorni , ridotti a tre per le prescrizioni ad uso veterinario .

Si ricorda che nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione delle ricette di cui alla legge 8 febbraio 2001 , n. 12 , i medici e i veterinari sono autorizzati ad utilizzare le ricette

speciali ministeriali anche per le prescrizioni dei farmaci compresi nell'allegato III-bis , secondo le modalita' dettate dal comma 3-bis della citata legge .

## ESTENSIONE DEL PERIODO DI VALIDITA' DELLE RICETTE

Il comma 4 dell'articolo 1 della legge in oggetto ha modificato l'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 , n. 539 , dove le parole "hanno validita' limitata a dieci giorni" sono sostituite dalle parole "hanno validita' limitata a trenta giorni" .

Pertanto anche le ricette che prescrivono medicinali diversi da quelli dall'allegato III-bis e che sono individuati dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992 , n. 539 , hanno validita' di trenta giorni , escluso quello di emissione .

Ma l'estensione del periodo di validita' della ricetta non modifica le modalita' di prescrizione degli specifici farmaci non compresi nell'allegato III-bis , anche restrittive se esistono.

Appare opportuno ricordare che i farmaci sopra menzionati sono quelli compresi nella Tabella n. 5 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana .

## RICETTA APPROVATA CON DECRETO MINISTERIALE 24 MAGGIO 2001

La ricetta approvata con decreto ministeriale 24 maggio 2001 puo' contenere la prescrizione di farmaci , compresi nell'allegato III-bis , necessari ad una terapia antidolorifica che non superi i trenta giorni .

Tale terapia puo' essere allestita con un solo farmaco , con due farmaci diversi tra loro o con lo stesso farmaco con due dosaggi diversi tra loro .

E' bene notare che il medico puo' rilasciare una nuova prescrizione , anche se la precedente prescrizione non e' stata completata in base alla posologia prevista , solo quando il medico medesimo ritiene di dover provvedere ad un adeguamento della terapia .

Il medico o il veterinario autore della prescrizione , consegna il paziente o ad un suo referente la prima delle tre copie , quando i medicinali saranno acquistati in farmaci a spese del paziente , mantenendo le seconde due copie.

Queste due copie, sono trattenute dal medico o dal veterinario per sei mesi , quindi saranno distrutte , nel rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati personali .

Il medico consegna al paziente le prime due copie della ricetta quando i medicinali saranno dispensati dalla farmacia in regime di fornitura a carico del SSN.

Le prime due copie sono presentate in farmacia , dove il farmacista che dispensa i medicinali forniti dal SSN , applica i bollini autoadesivi negli spazi ad essi destinati della copia per il SSN e conserva la copia originale.

Si ricorda che i bollini autoadesivi possono essere applicati anche sul retro della ricetta per il SSN ed anche su un foglio allegato alla medesima , quando lo spazio e ' insufficiente.

In attesa di ulteriori disposizioni in merito alla dispensazione di tutti i farmaci prescritti sulla ricetta in regime di fornitura da parte del SSN , resta fermo che le fiale , di morfina cloridrato possono essere dispensate tutte indipendentemente dal numero e costituiscono prescrizione di una sola confezione (decreto ministeriale 15 maggio 1990) .

Per quanto riguarda le preparazioni per somministrazione orale a base di metadone cloridrato dato che nel mercato nazionale sono presenti prodotti a diverso dosaggio e in differenti quantita' , si suggerisce di preferire quelle confezioni che possano garantire la maggiore copertura possibile nell'arco dei trenta giorni di terapia .

## FORNITURA DEI MEDICINALI IN TEMPI SUCCESSIVI

Qualora la farmacia dovesse essere sprovvista di una parte dei medicinali necessari al completamento della prescrizione , deve essere in grado di assicurare al paziente la totale fornitura in un tempo ragionevolmente breve .

A seguito della sentenza della Corte di Cassazione Penale , sez. I , 17/10/1983 , n. 1334 , non e' consentito al farmacista ne' differire nel tempo le trascrizioni , ne' indicare la quantita' in uscita con un unico dato riassuntivo a fine mese .

Le registrazioni in entrata (carico) o in uscita (scarico) devono essere eseguite contestualmente all'arrivo dei medicinali in farmacia e alla loro vendita (DM sanita' 15/3/1985) .

Pertanto , quando la farmacia e' sprovvista di una parte dei medicinali da dispensare al paziente, dovra' scaricare inizialmente soltanto i medicinali forniti . Nelle note si scrivera' "fornitura parziale"

Al momento del nuovo arrivo dei medicinali in farmacia , si provvedera' al loro carico e successivamente , quando si completera' la fornitura al paziente , si scarichera' la parte residua della prescrizione .

In relazione a tale disposizione , si puo' ritenere corretta anche la dispensazione di una parte soltanto della prescrizione, nel rispetto della volonta' di chi ritira i medicinali .

In tal caso il farmacista annotera' sulla ricetta di aver spedito solo una parte dei medicinali prescritti

## APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTORICETTAZIONE

Un aspetto molto importante della nuova normativa riguarda la possibilita' che hanno i medici ed i veterinari di approvvigionarsi tramite autoricettazione e di trasportare i farmaci analgesici oppiacei . I medici e i veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi dei farmaci di cui all'allegato III-bis e dei farmaci di cui alle tabelle I , II , III previste dall'articolo 14 del DPR 309/90 , attraverso autoricettazione , per uso professionale urgente .

L'autoricettazione e' compilata su ricetta intestata del medico o del veterinario o su ricetta di cui al decreto 24 maggio 2001 .

Copia dell'autoricettazione e' conservata per due anni a cura del medico , che tiene un registro delle prestazioni effettuate .

## REGISTRO DELLE PRESTAZIONI

Il registro di cui deve dotarsi il medico o il veterinario non e' di modello ministeriale e non e' soggetto a vidimazione preventiva da parte dell'Autorita' Sanitaria competente , ne' a vidimazione annuale , in quanto e' per uso professionale urgente.

Il medico deve registrare in carico tutti i farmaci in suo possesso e deve scaricare i farmaci nel momento in cui provvede alla somministrazione al paziente , specificandone l'esatta quantita' utilizzata ; tutto con preciso ordine cronologico.

Il registro non e' soggetto alla chiusura di fine anno ed e' conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata.

## CONSEGNA DEI MEDICINALI AL DOMICILIO DEL PAZIENTE

La consegna dei farmaci analgesici , compresi , nell'allegato III-bis , al domicilio del paziente puo' essere a cura del personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali .

La quantita' di farmaci trasportata deve essere accompagnata dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare .

Tale certificazione non deve essere confusa con la ricetta atta alla prescrizione .

Anche gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare sono autorizzati , previa identificazione del medico o del farmacista del presidio sanitario , a trasportare i farmaci analgesici , sempre accompagnati dalla menzionata certificazione medica .

Tale certificazione deve essere prodotta quando i farmaci trasportati provengono o da un presidio sanitario o dalla scorta personale del medico .

E' bene evidenziare che quando un paziente , o un suo referente consegna la ricetta in farmacia aperto al pubblico e viene in possesso di farmaci analgesici , non e' tenuto a dotarsi di ulteriori documentazioni comprovanti il trasporto , al di fuori di quelle comuni , cioe' lo scontrino fiscale , se esiste .

In questo caso la giustificazione del possesso dei farmaci analgesici e' conservata in farmacia , cosi' come avviene per tutti gli altri farmaci autorizzati sul territorio nazionale.

#### COMMA 6 ARTICOLO 43 DPR 309/90

Come disposto dalla legge in oggetto , il comma 6 dell'articolo 43 del DPR 309/90 , e' abrogato con effetto dalla data di entrata in vigore del decreto del Ministro della sanita' del 24 maggio 2001 , concernente l'approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci scritti nell'allegato III-bis.

Sulla base del menzionato comma 6 , i medici rilasciavano in duplice copia anche le prescrizioni di farmaci stupefacenti appartenenti alla tabella IV , quando erano forniti dal SSN , consentendo al farmacista di adempiere agli obblighi di registrazione e conservazione.

In considerazione di tale modifica e' consentito al farmacista di conservare la fotocopia della ricetta originale che prescrive farmaci scritti in tabella IV forniti dal SSN (es. Gardenale , Luminale , Temgesic compresse).

Si ricorda che la movimentazione dei menzionati farmaci deve essere riportata sul registro di entrata e uscita di cui all'articolo 60 del DPR 309/90 : la ricetta costituisce il documento giustificativo dell'uscita e pertanto deve essere conservata per cinque anni a far data dall'ultima annotazione su tale registro.

Il Dirigente Generale  
f.to Nello Martini