

Ministero della Salute
Farmaci Analgesici Oppiacei Impiegati
Nella Terapia del Dolore



Circolare del 30 Giugno 2003 n. 800.UCS/AG1/4870



Tutti i Diritti Riservati

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento della tutela della salute umana

della sanità Pubblica veterinaria e dei rapporti internazionali

Direzione generale della valutazione dei medicinali

e della Farmacovigilanza - Ufficio centrale stupefacenti

N. 800.UCS/AG1/4870

Roma, 30
giugno 2003

Agli
Assessorati
alla sanità

delle regioni
e province
autonome

Loro sedi

Alla FNOM

Roma

Alla FOFI

Roma

Alla FNOVI

Roma

Alla
Federfarma

Roma

Alla Federfarma Servizi

Roma

Alla
Assofarm

Roma

Al Comando
Carabinieri
Sanità

Roma

OGGETTO:

Farmaci analgesici oppiacei impiegati nella terapia del dolore.

Domande e risposte destinate ai medici, ai veterinari e ai farmacisti.

Come è noto con il Decreto del Ministro della salute del 4 aprile 2003, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 28 maggio 2003 ed entrato in vigore il 29 maggio 2003, si è provveduto alla modifica e alla integrazione del DM 24 maggio 2001.

E' stato, pertanto, definito il nuovo modello di ricettario atto alla prescrizione dei farmaci compresi nell'allegato III-bis al D.P.R. 309/90 impiegati nella terapia del dolore.

Al fine fornire una corretta interpretazione della nuova norma, la Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza in collaborazione con la "*Commissione in materia di terapia del dolore*" ha predisposto il documento **Come utilizzare i farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore**", destinato ai medici, ai veterinari, ai farmacisti, alle amministrazioni periferiche, alle organizzazioni di categoria, alle forze dell'ordine e a tutte le persone coinvolte nella gestione dei farmaci e delle documentazioni in materia di terapia del dolore.

Nel documento sono presenti una serie di domande che possono aiutare gli operatori sanitari nella pratica professionale quotidiana.

Il documento potrà essere aggiornato qualora dovessero sorgere nuovi dubbi interpretativi.

Si chiede alle organizzazioni in indirizzo di dare, per quanto di propria competenza, la massima diffusione del documento trasmesso in copia.

IL DIRETTORE
GENERALE

Dott. Nello Martini

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione generale della valutazione dei medicinali e della Farmacovigilanza

Ufficio centrale stupefacenti

N. 800.UCS/AG1/4869 Roma, 30 giugno 2003

COME UTILIZZARE I FARMACI ANALGESICI OPPIACEI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

DOMANDE E RISPOSTE DESTINATE AI MEDICI, AI VETERINARI E AI FARMACISTI

Riferimenti normativi:

- Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 "Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";
- Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 "Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano";

- Decreto del Presidente della Repubblica dell'8 luglio 1998, n. 371 "Regolamento recante norme concernenti l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private";
- Decreto del Presidente della Repubblica del 28 luglio 2000, n. 270 "Regolamento di esecuzione dell'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale";
- Legge 8 febbraio 2001, n. 12 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";
- Decreto Ministeriale 24 maggio 2001 "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12";
- Decreto ministeriale 3 agosto 2001 "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative";
- Legge 16 novembre 2001, n. 405 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria".

Decreto Ministeriale 4 aprile 2003:

Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente: "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990 n. 309 introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12"

I 10 farmaci che godono delle agevolazioni prescrittive

Buprenorfina	Metadone
Codeina	Morfina
Diidrocodone	Ossicodone
Fantanyl	Ossimorfone
Idrocodone	Idromorone

Cosa è **cambiato** con l'emanazione del **DM 4 aprile 2003**:

- Prescrizione senza obbligo di dover utilizzare le "**tutte lettere**" per scrivere la dose, il modo e il tempo di somministrazione e la quantità di confezioni. Per descrivere il medicinale prescritto e la posologia ed il

numero di confezioni si possono utilizzare caratteri numerici e le normali contrazioni;

- Eliminazione dell'obbligo di indicare l'indirizzo di residenza del paziente;
- Eliminazione dell'obbligo, da parte del prescrittore, di conservare per sei mesi la copia della ricetta a sé destinata;
- Prescrizione di medicinali contenenti buprenorfina in tutte le forme farmaceutiche.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

DOVE TROVARE I RICETTARI AUTOCOPIANTI

1) Dove i medici e/o i veterinari possano ritirare i ricettari?

I medici e/o i veterinari ritirano i ricettari presso le singole ASLL.

L'istituto Poligrafico e Zecca dello Stato fornisce al sito di riferimento regionale il numero di ricettari necessari. In linea generale saranno le singole ASLL a recarsi presso il sito di riferimento regionale per acquisire il quantitativo di ricettari loro assegnato.

Essendo le ricette stampate su carta valori, il loro trasporto deve avvenire in presenza di personale di Pubblica Sicurezza o Guardia di Finanza. Anche i Vigili Sanitari, con qualifica di Ufficiale di Polizia Giudiziaria, possono assolvere a tale compito.

2) I medici specialisti non convenzionati possono ritirare ed utilizzare il ricettario?

Sì. Tutti i medici, generici e specialisti, convenzionati e non, e i veterinari devono ritirare ed utilizzare il ricettario per la prescrizione dei farmaci compresi nell'allegato III-bis per la terapia del dolore.

Il ricettario del medico o del veterinario **è sempre personale** anche quando essi dipendono da strutture sanitarie dislocate sul territorio.

3) Cosa fare dei ricettari già stampati e distribuiti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato alle regioni e quindi alle ASLL?

I ricettari stampati a sensi del DM 24 maggio 2001 e distribuiti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato alle regioni, alle ASLL e agli operatori sanitari, possono essere ancora utilizzati fino a **completo esaurimento delle scorte**. Per la loro compilazione si rispetteranno le **norme d'uso del DM 4 aprile 2003**.

COME COMPILARE I RICETTARI AUTOCOPIANTI

1) Quali medicinali si devono prescrivere?

Tutti i **medicinali contenenti principi attivi compresi nell'allegato III-bis** (L. n. 12 dell'8 febbraio 2001), quando impiegati nella terapia del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa, devono essere prescritti con la **ricetta autocopiante**.

2) Quanti medicinali possono essere prescritti?

Si possono prescrivere **due medicinali** diversi tra loro oppure uno stesso medicinale con **due differenti dosaggi o forme farmaceutiche**.

3) Quante confezioni possono essere prescritte?

Il numero di confezioni prescritte con ogni ricetta autocopiante può coprire un ciclo di terapia **non superiore a trenta giorni**.

4) È possibile prescrivere un numero di confezioni di medicinale per terapie superiori a trenta giorni?

No. L'ultima confezione prescritta deve essere esaurita entro il trentesimo giorno di terapia; successivamente la prescrizione deve essere rinnovata. Nel caso di prescrizione di cerotti transdermici, che devono essere sostituiti ogni tre giorni, il limite di trenta giorni è rappresentato dal giorno dell'applicazione dell'ultimo cerotto.

5) Può il medico adeguare la terapia?

In caso di variazione del dosaggio inizialmente prescritto, il medico può compilare una nuova ricetta autocopiante con la nuova prescrizione, anche se il paziente non ha completato il ciclo di terapia iniziale.

6) Come prescrivere la buprenorfina, nell'ambito della terapia del dolore?

La Buprenorfina, quando utilizzata, in tutte le forme farmaceutiche (fiale, cerotti, compresse, ecc.), nell'ambito della **terapia del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa** (ai sensi della legge n. 12/01), deve essere prescritta utilizzando la ricetta autocopiante.

La Buprenorfina, quando utilizzata per trattare forme di dolore acuto (colica renale, frattura, ecc.) deve essere prescritta, nelle quantità previste dalla specifica modalità di ricettazione, come specificato di seguito:

- Buprenorfina fiale: **ricetta speciale ministeriale (ricetta gialla)**, per una cura non superiore ad otto giorni;
- Buprenorfina in altre forme farmaceutiche (compresse, cerotti, ecc.): **ricetta da rinnovarsi volta per volta**, per una cura non superiore a trenta giorni.

7) Come prescrivere un medicinale con principi attivi in associazione?

I medicinali stupefacenti composti da associazioni di più principi attivi devono essere prescritti secondo quanto previsto dalla legge 12/01 e con la ricetta autocopiante se almeno uno dei farmaci è compreso nell'allegato III-bis.

8) Come prescrivere i medicinali compresi nella tabella V?

I medicinali che contengono farmaci dell'allegato III-bis, e comunque compresi nella tabella V delle sostanze stupefacenti e psicotrope (ai sensi dell'art. 14 dei DPR 309/90) devono essere prescritti:

- Con ricetta autocopiante nel caso di terapia del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa;
- Con ricetta da rinnovarsi volta per volta nel caso di impiego per il trattamento del dolore acuto (mal di denti, fratture, contusioni, ecc.).

9) E se i medicinali sono compresi nella tabella V (DPR 309/90) e tabella n. 4 F.U.?

I medicinali compresi nella tabella V e contestualmente nella tabella n. 4 della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana sono prescritti:

- Con ricetta ripetibile, qualora utilizzati per il trattamento sintomatica delle affezioni dolorose acute e croniche (dolore odontostomatologico, osteo-articolare, postoperatorio, ginecologico, ecc.) Si ricorda che l'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita (D.l.vo 30/12/92, n. 539, all. 4, comma 3);
- Con ricetta autocopiante se utilizzati nella terapia del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

10) Cosa fare della ricetta gialla?

La ricetta speciale ministeriale a madre-figlia (ricetta gialla), distribuita dagli Ordini Professionali, continua ad essere valida per le prescrizioni che non rispondono ai criteri di applicazione della legge 12/01.

11) Cosa deve fare il sostituto del medico titolare?

Un medico che sostituisce un titolare di ambulatorio, **non può utilizzare il ricettario del** titolare.

Anche il medico sostituto deve dotarsi del ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità.

Il medico sostituto deve segnare l'indirizzo dell'ambulatorio del titolare nell'apposito spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale.

Ai fini del rimborso da parte del SSN, la ricetta emessa dal medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico.

COME DISPENSARE LA TERAPIA DEL DOLORE

1) Tutte le confezioni prescritte sono coperte dal SSN?

Sono coperte dal SSN tutte le confezioni di medicinali compresi nella **fascia A del Prontuario Terapeutico Nazionale (PFN)**.

Le confezioni necessarie per completare un ciclo di terapia che, in ogni caso, non può superare i trenta giorni, sono prescritte e dispensate con **una sola ricetta autocopiante** (Legge 16 novembre 2001, n. 405, art.9, comma 4).

2) Cosa fare se lo spazio della ricetta destinato ai bollini non basta?

Se l'apposito spazio della ricetta (copia SSN) non è sufficiente ad apporre i bollini autoadesivi, il farmacista li può applicare anche sul **retro della ricetta** se lo spazio non dovesse essere ancora sufficiente, anche su un **foglio allegato alla stessa**.

3) Le ricette autocopianti, ai fini della rimborsabilità, hanno valenza su tutto il territorio nazionale?

Le ricette autocopianti valgono su tutto il territorio nazionale, **anche ai fini del rimborso da parte del SSN** indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla regione di appartenenza del medico prescrittore e dall'ubicazione della farmacia. Anche le ricette stampate in duplice lingua e destinate alla Regione autonoma Valle d'Aosta e alla Provincia Autonoma di Bolzano, hanno lo stesso ambito di validità.

4) Cosa succede in farmacia per il paziente che riceve una ricetta autocopiante da uno specialista che lavora in una struttura sanitaria convenzionata?

Tale paziente può andare direttamente in farmacia per prendere i medicinali in regime di convenzione. Infatti la prescrizione farmaceutica **in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera** in orari coperti dalla continuità assistenziale è compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni, secondo le disposizioni di cui all'art.15-decis del decreto legislativo n.502/92 e successive modificazioni (DPR 28/7/2000, N. 270, art.36 comma 7).

Nel caso sopra descritto, nello spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, deve essere riportata la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN dove svolge attività il medico prescrittore.

5) E se lo specialista esercita la professione nel proprio studio?

Il paziente che riceve una ricetta autocopiante da un **medico specialista non convenzionato con il SSN** che svolge la propria attività nello **studio privato non può prendere direttamente i medicinali in farmacia in regime di SSN**, ma deve presentare la ricetta autocopiante del medico di base.

6) Se il farmacista riceve una ricetta che prescrive un numero di confezioni eccedente i trenta giorni, cosa fa'?

La prescrizione di farmaci in quantità tale da superare i trenta giorni di terapia non rispetta il comma 3-bis dell'art. 43 del D.P.R. 309/90, introdotto dalla legge n. 12/01.

Pertanto la ricetta è da ritenersi non spedibile.

7) Cosa deve fare il farmacista con la copia originale della ricetta?

La copia originale della ricetta autocopiante deve essere trattenuta dal farmacista come giustificativo dello scarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita, qualora i medicinali consegnati siano compresi nelle tabelle I, III e IV di cui all'art. 14 del DPR.309/90 e sono pertanto soggetti all'obbligo di registrazione. Il farmacista deve conservare la ricetta per cinque anni a partire dal giorno di spedizione della stessa

6) Qualora si tratti di medicinali compresi nella tabella V?

Il medicinale incluso nella tabella V non è mai soggetto all'obbligo di carico e scarico sul registro di entrata e uscita in uso alle farmacie e pertanto il farmacista non è tenuto a conservare copia della ricetta autocopiante per cinque anni. La ricetta autocopiante deve essere ritirata dal farmacista, che è tenuto a conservarla per sei mesi, qualora non la consegna all'autorità competente per il rimborso del prezzo a carico del SSN (D. l. vo 30/12/92, n. 539, art 5, comma 3). In considerazione del fatto che la ricetta autocopiante può arrivare in farmacia in copia originale unita con la copia per il SSN, non dovendo il farmacista mantenere il documento giustificativo dello scarico e per quanto sopra riferito, può eliminare la copia originale della ricetta autocopiante.

9) Quando il farmacista deve accertarsi dell'identità dell'acquirente?

Il farmacista ha l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente quando dispensa **farmaci** compresi nelle tabelle I, II e III del DPR 309/90.

Nel caso in cui il farmacista spedisce ricette autocopianti di medicinali a base di buprenorfina (comprese, cerotti, ecc) compresi in tabella IV e di medicinali compresi in tabella V, non è tenuto ad accertarsi dell'identità dell'acquirente e lo spazio "acquirente" predisposto sulla ricetta autocopiante, non deve essere compilato.

AUTOPRESCRIZIONE

1) I medici ed i veterinari possono approvvigionarsi dei farmaci compresi nell'allegato III bis?

Si. Medici e veterinari possono approvvigionarsi dei farmaci compresi nell'allegato III-bis, per uso professionale urgente, mediante autoricettazione compilata sulla ricetta autocopiante.

Non sono tenuti a rispettare i limiti quali-quantitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti.

I medicinali così prescritti non possono essere dispensati dalla farmacia in regime di fornitura a carico del SSN.

2) Il medico o il veterinario deve conservare copia dell'autoprescrizione?

Si. Il medico o il veterinario deve conservare, copia dell'autoprescrizione per due anni.

3) Il medico o il veterinario deve avere un registro?

Si. Il medico o il veterinario deve avere il registro delle prestazioni effettuate, dove devono essere annotate le movimentazioni relative ai farmaci compresi nell'allegato III-bis di cui si approvvigiona per uso professionale urgente.

Tale registro non è di modello ministeriale e non deve essere vidimato dalle autorità competenti. Deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata. (Legge n. 12/01).

Il registro delle prestazioni non deve essere assimilato alle altre tipologie di registri previsti dal D.P.R. 309/90 e successive modifiche ed integrazioni.

4) È ancora consentito, da parte del medico e del veterinario l'acquisto dei farmaci stupefacenti con richiesta

in triplice copia?

L'art. 42 del D.P.R. 309/90 è ancora **in vigore** e pertanto i direttori sanitari di ospedali, ambulatori, istituti e case di cura in genere, sprovvisti di servizio di farmacia interna e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie, possono acquistare dalle farmacie i medicinali compresi nelle tabelle I, II, III e IV delle sostanze stupefacenti e psicotrope, con **richiesta in triplice copia**

5) Le strutture sanitarie devono allestire un registro?

I medicinali acquistati ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90, devono essere riportati sul **registro di carico e scarico**, intestato alla struttura sanitaria, sotto la responsabilità del direttore sanitario o del titolare di gabinetto, **previsto dall'art. 64 del DPR 309/90**, che deve **essere vidimato annualmente** dall'autorità sanitaria locale.

Infatti i medicinali acquistati con richiesta in triplice copia, ai sensi dell'art 42 del D.P.R. 309/90 servono per il fabbisogno della struttura sanitaria e non, come previsto dalla legge n. 12/01 per uso professionale urgente del medico o del veterinario.

ASSISTENZA OSPEDALIERA

1) Un paziente in dimissione ospedaliera può ricevere i medicinali?

Il paziente in dimissione dal ricovero ospedaliero può ricevere la quantità di medicinale necessaria per **continuare la terapia** avendo in questo modo il tempo per procurarsi i medicinali, prescritti con la ricetta autocopiante, in farmacia.

La quantità di medicinale fornita al paziente sarà registrata sul registro di carico e scarico delle unità operative. (DM 3 agosto 2001).

2) Quali strutture sanitarie possono realizzare procedure di assistenza domiciliare?

Tutte le strutture che posseggono i requisiti per poter garantire la continuità assistenziale. I requisiti necessari per poter svolgere tali attività sono definiti a livello di Amministrazioni Locali. La legge 16 novembre 2001, n. 405, art. 8 (Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti), detta che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

3) La consegna dei farmaci compresi nell'allegato III-bis al domicilio dei pazienti, come deve avvenire?

I farmaci compresi nell'allegato III-bis possono essere trasportati e consegnati al domicilio del paziente da:

- Personale sanitario che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati
- Infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle ASLL.
- Familiari del paziente, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista ospedaliero.

Coloro i quali trasportano i medicinali, nella quantità da consegnare, devono avere una **certificazione medica** che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione al domicilio del paziente. La certificazione deve essere prodotta su carta intestata. Non si deve utilizzare la ricetta autocopiante in quanto i medicinali descritti nella certificazione non saranno dispensati dalla farmacia aperta al pubblico.

4) Cosa si intende per Assistenza domiciliare Integrata (ADI)?

L'assistenza domiciliare integrata è la formula assistenziale che, attraverso l'intervento di più figure professionali sanitarie e sociali, realizza a domicilio del paziente un progetto assistenziale unitario, limitato o continuativo nel tempo.

L'obiettivo è il miglioramento della qualità della vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento, in un contesto familiare certamente più idoneo, in particolare per il paziente anziano.

L'ADI si inserisce nella rete dei servizi territoriali delle ASL, da cui dipendono gli operatori sanitari che offrono le loro prestazioni.

Gli analgesici oppiacei prescritti dal medico di famiglia, di sua iniziativa o in accordo con gli specialisti coinvolti nelle cure al malato, al paziente in ADI devono essere forniti dalla farmacia ospedaliera della ASL.

IL DIRETTORE
GENERALE

Dott. Nello Martini

GioFil

IL PORTALE DELL'INFORMAZIONE SANITARIA FARMACEUTICA

[Chi è GioFil](#)

[Iscrizione](#)

[Email](#)

[Archivi](#)

Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

[MEDICI e VETERINARI](#)

[FARMACISTI](#)

[CLIENTI](#)

[ACCESSO LIBERO](#)



GioFil.TV e TG Sanità

[PRESENTAZIONE](#)

[ACCESSO TG SANITÀ](#)

[ACCESSO GioFil TV](#)



ECM-Formazione a distanza

[PRESENTAZIONE](#)

[ACCESSO DIRETTO](#)



GioFil-Altri progetti

[Engine](#)

[Accessi privilegiati](#)

[GioFil Off-Line](#)

