

STUPEFACENTI

AGGIORNAMENTO IMPIANTO NORMATIVO

Testo della Circolare n. 1339 del 26/04/2010 notificata a Direttore Sanitario, Direttori medici, Direttori di Distretto, Direttori di Farmacia Ospedaliera, per favorire la massima divulgazione delle modifiche intervenute negli anni nell' impianto normativo sulle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope.

Autori:

R. Moscogiuri (1), A. Carone (1), M.G. Dimaggio (1), P. Schiavone (1), A. Santarelli (1), A. Restaino (1) .

1. Farmacia Interna, Presidio Ospedaliero Centrale (Stab. SS. Annunziata - S.G.Moscati - S.Marco) - Taranto

Legge 15 Marzo 2010, n. 38
pubblicata sulla G.U. n. 65 del 19 Marzo 2010

(entrata in vigore il 3 Aprile 2010)

**“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative
e alle terapie del dolore”**


La Legge n. 38 del 15 Marzo 2010 contiene importanti modifiche al *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenze*, approvato con **D.P.R. 309/1990**: oltre a stabilire diversi cambiamenti al regime di accesso ai medicinali utilizzati nella terapia del dolore, prevede una rielaborazione degli adempimenti amministrativi nella gestione dei medicinali stupefacenti.

Si fornisce un breve riepilogo delle disposizioni di interesse e si illustrano di seguito le novità da ultimo approvate:

Legge n. 49 del 21 febbraio 2006

TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE	
Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in due tabelle che vengono aggiornate generalmente con Decreto Ministeriale (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana) ogniqualvolta si presenti la necessità di inserire una nuova sostanza o di variarne la collocazione o di provvedere ad una eventuale cancellazione. L’aggiornamento, quindi, non è periodico.	
Tabella I oppiacei (morfina, eroina, metadone, ecc.) cocaina amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs) allucinogeni (dietilammide dell’acido lisergico – LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina, ecc.) tetraidrocannabinoli - THC cannabis indica	In Tabella I sono comprese le sostanze, indipendentemente dalla distinzione tra stupefacenti e sostanze psicotrope, con potere tossicomaniogeno ed oggetto di abuso.

<p>Tabella II</p> <p>morfina ed oppiacei barbiturici benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam, ecc.) amfetamine anoressizzanti (amfepramone, benzamfetamina) medicinali cannabinoidi</p>	<p>In Tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia (farmaci). La tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.</p>
---	---

<u>Tabella II sez</u>	<u>A</u> <u>B</u> <u>C</u> <u>D</u> <u>E</u>
POTERE DI ABUSO	+  -

Legge n. 12 dell' 8 febbraio 2001

Questa Legge recante “Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore” introduce l'**Allegato III-bis** al Testo unico degli stupefacenti e l'adozione del **registro di carico e scarico** stupefacenti **per le unità operative**.

- L'allegato III-bis elenca i principi attivi per i quali ci sono modalità prescrittive semplificate per l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Essi sono:

- Buprenorfina
- Codeina
- Diidrocodeina
- Fentanyl
- Idrocodone
- Idromorfone
- Metadone
- Morfina
- Ossicodone
- Ossimorfone

- Con il **Decreto Ministeriale 3 agosto 2001**, si approva ufficialmente il modello di **registro di carico e scarico** delle sostanze stupefacenti e psicotrope **per le unità operative** delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali.

Il registro, vidimato dal Direttore Sanitario, o da un suo delegato, è conservato, in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica, per due anni dalla data dell'ultima operazione registrata. Le operazioni trascritte cronologicamente sul registro attestano l'entrata (carico dalla farmacia ospedaliera o prestito da altro reparto) e l'uscita (scarico per somministrazione, per prestito ad altro reparto, per rottura accidentale di fiale, per paziente in dimissione) degli stupefacenti e sostanze psicotrope di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, conservati in armadio chiuso a chiave presente in reparto.

Il personale infermieristico che effettua servizio di assistenza domiciliare, nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali, è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

[Legge n. 38 del 15 marzo 2010](#)

Accesso alle cure palliative (Artt.41 e 43 DPR 309/90)

- ❖ Le semplificazioni prima previste per i soli *“pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa”* sono state estese a tutti i *“malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni”*.

Ordinanza del 16 giugno 2009

“Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella Tabella II, sez. 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”.

Semplificazione nella dispensazione dei farmaci utilizzati nella terapia del dolore (Art. 14)

- ❖ Per prioritarie esigenze terapeutiche, alcuni farmaci contenuti nell'allegato III-bis sono dispensati con le modalità previste per le composizioni rientranti nella sezione D della Tabella II.

- ❖ La nuova Tabella II sez. D ora contiene, a regime, tutte le composizioni precedentemente inserite, ivi incluse quelle elencate nell' Ordinanza Ministeriale 16/06/2009, integrata e modificata con le ordinanze 2/07/2009 e 8/10/2009.

Smaltimento medicinali stupefacenti (Art. 25)

- ❖ I medicinali di cui alla **Tabella II sez. A, B e C** potranno essere smaltiti o a cura dell'**ASL**, come già avveniva, o tramite **aziende autorizzate** allo smaltimento di rifiuti sanitari. Per le composizioni di cui alle **sez. D ed E**, la distruzione avviene tramite azienda autorizzata, come per tutti i rifiuti sanitari.
- ❖ Delle operazioni di distruzione deve essere redatto apposito **verbale**, che nel caso di smaltimento tramite aziende autorizzate, dovrà poi essere trasmesso alla ASL competente.

Buoni acquisto (Art. 38)

- ❖ E' stato limitato, per i produttori e le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso, non solo per le farmacie, l'utilizzo del Bollettario Buoni Acquisto esclusivamente per la vendita o la cessione delle sostanze di cui alla Tabella II sez. A, B e C.

Ricettario SSN (Art. 43)

- ❖ E' stata introdotta la possibilità di utilizzare il ricettario SSN anche per le prescrizioni dei medicinali di cui all'allegato III-bis (prima solo su ricettario a ricalco) per il trattamento dei pazienti affetti da dolore severo.

Dispensazione dei medicinali stupefacenti (Art. 45)

- ❖ E' stato chiarito che **qualsiasi documento di riconoscimento**, e non soltanto il documento di identità, sia idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti. Il farmacista non è più tenuto all'accertamento dell'identità dell'acquirente, ma semplicemente all'annotazione degli estremi del suo documento. Limitatamente alle ricette non ripetibili su ricettario personale del medico (ricetta bianca), il farmacista deve accertare l'identità dell'acquirente e annotare nome, cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta.
- ❖ Con specifico riferimento ai medicinali "transitati", il farmacista è tenuto a **conservare copia o fotocopia della ricetta per due anni**. Il termine di conservazione decorre dalla data di spedizione della ricetta, mentre, in caso di consegna frazionata, il termine decorrerà dalla data dell'ultima spedizione.
- ❖ E' stata prevista la possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente e nel suo esclusivo interesse, di **consegnare in modo frazionato** le confezioni o **una quantità inferiore** di confezioni rispetto a quella prescritta, dandone comunicazione al medico prescrittore.

- ❖ E' stata, altresì, introdotta la possibilità per il farmacista di consegnare al paziente il numero di confezioni necessario per coprire i 30 giorni di terapia, anche laddove il **quantitativo di unità posologiche dovesse eccedere i 30 giorni** per motivi di confezionamento.
- ❖ Inoltre la nuova legge prevede la possibilità di consegnare un numero di confezioni, **per 30 giorni di terapia, in relazione alla posologia** indicata dal medico, dandone immediata comunicazione allo stesso prescrittore.

Registro carico scarico stupefacenti (Art. 60)

- ❖ E' stato ridotto a **due anni** il termine di **conservazione del registro di carico e scarico stupefacenti**, armonizzandolo pertanto con quello delle ricette. Le movimentazioni possono essere registrate nel **termine di 48 ore** dalla movimentazione stessa (e non più contestualmente).
Anche per le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso è stato stabilito l'obbligo di registrare la movimentazione esclusivamente dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II sez. A, B e C, e la possibilità da parte di tutti gli operatori di settore di effettuare la registrazione, entro 48 ore dalla movimentazione stessa.
- ❖ E' stata introdotta la possibilità per farmacie e grossisti di **adeguare il numero delle pagine del registro** alle proprie effettive esigenze, così da eliminare il numero prestabilito di pagine del registro, che, per alcuni operatori poteva risultare eccessivo (per esempio farmacie con movimentazione stupefacenti non considerevole), mentre per altri insufficiente (per esempio i grossisti).

Registro di entrata e uscita (Art. 62)

- ❖ Nell'attuale Testo Unico Stupefacenti, l'articolo 62 riguarda le composizioni medicinali stupefacenti delle sezioni A e C. In vista dell'evoluzione scientifica che sembra essere diretta alla messa a punto di composizioni medicinali contenenti le sostanze inserite nella tabella II, sez, B, è stato introdotto nella disposizione in oggetto anche un richiamo alla sez. B.

Registro di lavorazione (Art. 63)

- ❖ Per i commercianti grossisti e per i farmacisti non esiste un obbligo di tenuta del registro di lavorazione.

Sanzioni (Artt. 68, 73 e 75)

- ❖ Sono state depenalizzate le violazioni meramente formali delle disposizioni sulla tenuta dei registri, in caso di condotte difformi da quanto stabilito dalle norme d'uso regolamentari del registro di entrata e uscita.
- ❖ Le sanzioni penali e amministrative, previste dal Testo Unico per le condotte illecite aventi ad oggetto la produzione, la detenzione e il traffico delle sostanze e

composizioni di cui alla Tabella I e alle sez. A, B e C della Tabella II, sono state estese anche alle composizioni inserite nella sez. D, altrimenti sprovviste di un'adeguata garanzia punitiva.

Ordinanza del 2 luglio 2009

“Modalità atte ad evitare abusi e contraffazioni prescrittive ed a consentire il monitoraggio delle quantità delle singole preparazioni dispensate con ricetta diversa da quella di cui al decreto Ministero della salute 10 marzo 2006 o da quella del SSN”.

Adempimenti per farmacisti e Ordini provinciali

- ❖ Entro la fine di ciascun mese, i farmacisti inviano all'ASL e all'Ordine provinciale competenti per territorio, una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni sulle ricette bianche effettivamente spedite nel mese precedente.
- ❖ Gli Ordini provinciali dei farmacisti hanno l'obbligo, a loro volta, di trasmettere, entro i quindici giorni successivi, al Ministero della Salute - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici - tabulati riassuntivi delle comunicazioni trasmesse dalle farmacie, esclusivamente in modalità elettronica utilizzando la casella di posta dedicata monit.ordinanza@sanita.it o per posta ordinaria.
- ❖ Con una comunicazione dell'11/09/2009, l'Ufficio Centrale Stupefacenti ha precisato che l'obbligo di comunicazione è applicabile solo in caso di ricette effettivamente presentate al farmacista e da questi spedite.

Ordinanza dell' 8 ottobre 2009

“Limitazione dell'applicazione di queste procedure alle sole composizioni temporaneamente transitate nella Tabella II sez D, e non a quelle che già vi erano iscritte”.

Quest'ultima Ordinanza ha definitivamente chiarito che solo i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del Testo Unico stupefacenti e sostanze psicotrope, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, limitatamente alle composizioni seguenti:

- ❖ *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 e ossimorfone;*
 - ❖ *composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina,*
- sono interessati alle nuove modalità di prescrizione semplificata.

Si riportano nella tabella sottostante i medicinali presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale interessati dalla Legge n. 38 del 15 Marzo 2010:

SPECIALITA'	PRINCIPIO ATTIVO
<i>Transtec 3 cer 20 mg 35mcg/ora</i>	<i>Buprenorfina</i>
<i>Transtec 3 cer 30 mg 52.5mcg/ora</i>	<i>Buprenorfina</i>
<i>Durogesic 3 cer 25 mcg/ora</i>	<i>Fentanyl</i>
<i>Durogesic 3 cer 50 mcg/ora</i>	<i>Fentanyl</i>
<i>Oramorph os 20 fl 1 D 5 ml 10 mg</i>	<i>Morfina solfato</i>
<i>Oxycontin 28 cpr 40 mg</i>	<i>Ossicodone cloridrato</i>
<i>Oxycontin 28 cpr 10mg</i>	<i>Ossicodone cloridrato</i>
<i>Jurnista 14 cpr 8mg R.M.</i>	<i>Idromorfone cloridrato</i>
<i>Jurnista 14 cpr 16mg R.M.</i>	<i>Idromorfone cloridrato</i>
<i>Jurnista 14 cpr 32mg R.M.</i>	<i>Idromorfone cloridrato</i>

Per i medicinali indicati le disposizioni sono le seguenti:

- ❖ non devono essere più custoditi in armadio chiuso a chiave.
- ❖ non devono essere ordinati con il bollettario buoni acquisto.
- ❖ non richiedono la registrazione di carico e scarico sul registro stupefacenti.

Con il **Decreto Ministeriale 31 marzo 2010**, recante “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”, è stata aggiornata la Tabella II, sez. D riportata in allegato al presente documento.

Riferimenti normativi:

DPR n.309 del 9 ottobre 1990
Legge n.12 dell'8 febbraio 2001
Decreto Ministeriale 3 agosto 2001
Legge n.49 del 21 febbraio 2006
Ordinanza 16 giugno 2009
Ordinanza 2 luglio 2009
Ordinanza 8 ottobre 2009
Legge n.38 del 15 marzo 2010
Decreto Ministeriale 31 marzo 2010