

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Professionale

Ester Sapigni

TIPO ANNO NUMERO  
 Reg. PG 2009 143924  
 del 25 GIU 2009

ES-MM



Ai Direttori Sanitari  
 Ai Direttori dei Servizi farmaceutici territoriali ed ospedalieri  
 Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie  
 Agli Ordini professionali dei Medici e dei Farmacisti  
 Alle Organizzazioni di categoria dei Farmacisti e dei Medici

e, p.c. Al Comando Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Bologna  
 Al Comando Nucleo Antisofisticazioni e Sanità di Parma

LORO SEDI

Oggetto: Ordinanza 16 giugno 2009 in tema di farmaci stupefacenti nella terapia del dolore.

L'Ordinanza 16 giugno 2009, pubblicata sulla GU 141 del 20.6.09, iscrive temporaneamente alcuni farmaci oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore, appartenenti all'allegato III bis, nella Tabella II sezione D (DPR 309/90).

A seguito di quesiti posti dalle Aziende sanitarie, con la presente nota si intende richiamare alcuni aspetti applicativi dell'Ordinanza.

L'Ordinanza, entrata in vigore il giorno 20 giugno 2009, ha validità sino alla entrata in vigore delle nuove disposizioni di revisione del DPR 309/90 e comunque non oltre il 19 giugno 2010.

Come accennato l'Ordinanza trasferisce temporaneamente alcuni medicinali utilizzati nella terapia del dolore, appartenenti all'allegato III-bis, dalla Tabella II sez A alla Tabella II sez. D.

40127 Bologna - Viale Aldo Moro, 21  
 Tel. 051.6397290 Fax 051.6397061  
 e-mail: [esapigni@regione.emilia-romagna.it](mailto:esapigni@regione.emilia-romagna.it)

ANNO		NUMERO		INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP			Classif.	4266	600	30	10		2009	20	

Le preparazioni interessate sono quelle a base di:

codeina

diidrocodeina

**fentanile transmucosale e transdermico**

idrocodone

**idromorfone orale**

**morfina orale**

**ossicodone orale (anche in associazione con paracetamolo)**

ossimorfone

**buprenorfina transdermica**

Sono attualmente escluse dal trasferimento tutte le forme iniettabili (morfina e buprenorfina), la buprenorfina orale e il metadone, che restano in Tabella II sez. A, per le quali rimangono in vigore le disposizioni già in essere.

L'ossicodone e l'associazione **ossicodone + paracetamolo** per uso orale, già ricollocate in Tabella II sezione D nel corso del 2008, continuano ad essere prescrivibili su ricetta da rinnovarsi volta per volta per effetto del Decreto 18 aprile 2007, art. 7 comma 4.

Ciò comporta, per le preparazioni di cui sopra interessate dal provvedimento:

- la prescrizione su ricetta da rinnovarsi volta per volta (in sostituzione della ricetta ministeriale a ricalco);
- la prescrivibilità su ricetta standardizzata del SSN di un numero di confezioni sufficienti a coprire 30 giorni di terapia, per effetto dell'art. 9 comma 4 Legge 405/01, e dei chiarimenti sull'applicazione di detto articolo fornito dal livello centrale (nota Ministero della Salute ufficio UCS del 9 maggio 2007, prot DGFDM/VIII/P/l.8.d.q/15817), per due diverse specialità medicinali o due diversi dosaggi della stessa specialità medicinale; il diritto del cittadino dovrà essere attestato dal medico con l'apposizione della sigla TDL01 nello spazio riservato al codice di esenzione (introdotta dall'allegato 12 del disciplinare tecnico del Decreto del Ministero Economia e Finanze 17 marzo 2008 e riportato nell'Allegato C Elenco regionale Codici Esenzioni alla Circolare regionale N. 8 del 10/11/2008 con la Nota 7; *"Il codice TDL deve essere utilizzato sulla ricetta per la prescrizione dei farmaci per la terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni. Il medesimo codice può essere utilizzato dalla Regioni ai fini dell'esenzione sulla quota di compartecipazione alla spesa."*)
- la cessazione (per le farmacie convenzionate, per le farmacie ospedaliere e le unità operative ospedaliere e per le altre strutture che si approvvigionano ai sensi dell'art. 42 DPR 309/90) dell'obbligo di registrazione dei movimenti dei farmaci nei registri di entrata e uscita e dell'impiego dei buoni acquisto per l'approvvigionamento da parte delle farmacie;
- la cessazione dell'obbligo di detenzione in armadio chiuso a chiave. Pur essendo cessato tale obbligo, è opportuno sorvegliare attentamente le giacenze dei farmaci;

- lo scarico delle specialità interessate dal provvedimento dai registri di entrata e uscita, annotando il riferimento all'Ordinanza in oggetto, ivi compresi i prodotti scaduti di validità che potranno essere smaltiti con le procedure dei farmaci non soggetti all'obbligo di registrazione. Si lascia alle farmacie ospedaliere la valutazione discrezionale di fornire alle U.O. indicazioni circa il completamento delle registrazioni dei movimenti di scarico dal registro fino ad esaurimento delle confezioni ritirate con il modulario di approvvigionamento, qualora ritengano utile dar corso all'avvio delle nuove modalità solo per le confezioni richieste dopo l'entrata in vigore del provvedimento.

Distinti saluti

Ester Sapigni  
