

PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE

A seguito di richieste di chiarimenti pervenute a questo Servizio Farmaceutico Territoriale relativamente alle **corrette modalità di prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti sostanze ad attività stupefacente o psicotropa**, si precisa quanto segue.

I medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope sono soggetti, oltre alla disciplina prevista per tutti i medicinali, anche a specifiche disposizioni di settore regolamentate dal **DPR 309/90** e ss.mm.ii. che alla *lettera e)* dell'**articolo 14**, istituisce la tabella denominata "**Tabella dei medicinali**" suddivisa in **cinque Sezioni (A-B-C-D-E)**, nelle quali sono indicati i medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope, ivi incluse le sostanze farmacologicamente attive, di corrente impiego terapeutico nell'uomo e/o nell'animale.

La **L. 12/2001** "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" ha **introdotto l'Allegato III-bis**, contenente l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope per i medicinali destinati al trattamento di **pazienti affetti da dolore severo**.

L'**Allegato III-bis** comprende sostanze attive e medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope che appartenengono **sia alla Sezione A** (buprenorfina** fl e os; codeina**, diidrocodeina**, fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, metadone**flac, morfina**, ossicodone** ossimorfone**, tapentadolo**, tramadolo**) **sia alla Sezione D** (COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità superiore a 10 mg

per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazione rettale contenenti codeina** e diidrocodeina** e loro sali in quantità superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**, tramadolo**;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

COMPOSIZIONI per somministrazioni sublinguali contenenti sufentanil**).

Il **D.M del 10 marzo 2006** ha previsto l'adozione di un **unico modello di ricettario a ricalco (RMR)** per la prescrizione dei medicinali della **Sezione A e della Sezione A - Allegato III-bis**.

Le ricette devono essere compilate in **duplice copia a ricalco**, per i medicinali **a carico del cittadino**, ed in **triplice copia a ricalco** per i **medicinali rimborsati in regime di Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**.

La **L. 38/2010** concernente “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” all'articolo 10 “Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore”, ha **previsto** (comma 4-bis- dell'articolo 43 del DPR 309/90) la possibilità di **utilizzare, in modalità semplificata, il ricettario del SSN in luogo del ricettario a ricalco**, per la prescrizione, nell'ambito del SSN, di medicinali presenti nell'Allegato III-bis, per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo,

Con circolare congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute, **Prot. n. 5351 del 14 Maggio 2020** e s. m. e i., recepita dalla Regione Calabria con le **Note dipartimentali Prot. n. 259342 del 06.08.2020** e **Prot. n. 291315 del 11.09.2020**, sono state fornite indicazioni in merito alla **dematerializzazione** delle prescrizioni (**DEM**) di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, inclusi quelli destinati alla terapia del dolore (**Allegato III-bis**), quando **prescritti in regime di SSN**.

In caso di prescrizione di medicinali di cui all'Allegato III – bis (Sez. A e D) per la terapia del dolore, in regime SSN, i medici prescrittori devono apporre il **codice TDL01** nelle caselle della ricetta (RMR, SSN rossa, DEM) destinate all'esenzione.

*Per una consultazione facilitata, sono state predisposte le seguenti **Tabelle riepilogative** in merito agli adempimenti e ai formalismi che devono essere rispettati sia all'atto della prescrizione che all'atto della dispensazione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope, nel rispetto della normativa vigente in materia.*

Prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope in regime di rimborsabilità SSN

MEDICINALI	RICETTA	VALIDITA' RICETTA	CONDIZIONI PRESCRITTIVE E FORMALISMI (per Medico e Farmacista)	REGISTRAZIONE e CONSERVAZIONE (per Farmacista)
SEZIONE A (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis quando <u>NON</u> prescritti per la terapia del dolore ovvero <u>Senza Codice TDL01</u>)	RMR in <u>Triplice Copia</u>	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: un solo medicinale in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia (e comunque max 2 confezioni a ricetta in regime SSN)</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione) - Indirizzo e numero telefonico professionale Formalismi Obbligatori per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioranne)	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE A ALLEGATO III - bis (quando prescritti per la terapia del dolore <u>Con Codice TDL01</u>)	RMR in <u>Triplice Copia</u> oppure RICETTA SSN (rossa) oppure RICETTA DEM (resta escluso il <u>Metadone</u> , anche quando prescritto per il trattamento del dolore severo)	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - <u>codice TDL01 (nel campo esenzione)</u> - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione per 30 giorni). In caso di DEM la posologia va riportata nel campo motivazione. - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico. In caso di DEM tali dati vanno riportati nel campo note. Formalismi Obbligatori per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioranne)	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE B	Al momento non ci sono medicinali Sez B prescrivibili in regime SSN			
SEZIONE C	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	- Max 2 confezioni - In presenza di codice di esenzione per patologia possono essere prescritte fino a 3 confezioni	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)

SEZIONE D (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis transitati nella Sezione D quando NON prescritti per la terapia del dolore ovvero Senza Codice TDL01)	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	- Max 2 confezioni - In presenza di codice di esenzione per patologia possono essere prescritte fino a 3 confezioni	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO
SEZIONE D ALLEGATO III-bis (medicinali transitati nella Sezione D dopo il 15 giugno 2009, quando prescritti per la terapia del dolore Con Codice TDL01)	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - <u>codice TDL01 (nel campo esenzione)</u> - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione per 30 giorni). In caso di DEM la posologia va riportata nel campo motivazione. N.B. Indirizzo e numero telefonico professionale del Medico non obbligatori	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO
SEZIONE E	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)		Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO

Prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope NON in regime di rimborsabilità SSN

MEDICINALI	RICETTA	VALIDITA' RICETTA	CONDIZIONI PRESCRITTIVE (per Medico e Farmacista)	REGISTRAZIONE e CONSERVAZIONE (per Farmacista)
SEZIONE A (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis Sezione A quando NON prescritti per la terapia del dolore)	RMR in <u>Duplica</u> Copia (No copia SSN)	30 giorni	Per singola ricetta: un solo medicinale in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione) - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico Formalismi Obbligatori per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggiorrenne) - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare per 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)

SEZIONE A ALLEGATO III - bis (quando prescritti per la terapia del dolore)	RMR in <u>Duplica</u> Copia (No copia SSN)	30 giorni	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione per 30 giorni) - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioranne) - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE B (escluse preparazioni magistrali a base di cannabis)	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare per 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE C	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE D	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare per 6 mesi
Sezione D ALLEGATO III -bis (medicinali transitati nella Sezione D dopo il 15 giugno 2009)	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia (comunque <u>numero confezioni per max 30 giorni di terapia</u>), Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente - Consegna di un numero di confezioni per max 30 giorni - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare per 2 anni la ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira

SEZIONE E	RICETTA RIPETIBILE N.B. La prescrizione di una confezione consente la ripetibilità fino a tre volte in 30 giorni. La prescrizione di un numero superiore ad uno esclude la ripetibilità	30 giorni	Adempimenti del Medico: -C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO
-----------	--	-----------	---	---

Si ricorda inoltre che, secondo il **Decreto Ministeriale 31.03.2008**, pubblicato in G.U. n. 86 del 11.04.2008 (che individua le condizioni che consentono al Farmacista, in caso in estrema necessità e urgenza, di consegnare, anche in assenza della prevista ricetta, un medicinale assoggettato a prescrizione medica ripetibile o non ripetibile) **in nessun caso è ammessa la consegna senza ricetta** per i **medicinali stupefacenti** di cui al DPR 309/1990, indipendentemente dalla sezione in cui siano inseriti.

Per quanto sopra, i Medici prescrittori e i Farmacisti sono tenuti ad attenersi alle disposizioni previste, rispettando, altresì, le indicazioni riportate nelle schede tecniche dei farmaci. Eventuali difformità nella prescrizione e/o dispensazione di specialità medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope saranno sottoposte alle Commissioni Preposte.