



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 30 marzo 2010
Uff.-Prot.n° UL/AC-BF/5149/131/F7/PE
Oggetto: Medicinali stupefacenti e terapie del dolore.
Legge 15 marzo 2010, n. 38.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

E' stata pubblicata sulla G.U. n. 65 del 19/3/2010 la legge "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". La nuova legge, che contiene importanti modifiche del DPR 309/90 (T.U. stupefacenti), entrerà in vigore il 3 aprile 2010.

PRECEDENTI

Circolari Federfarma prot .n. 109 del 12/3/2010, n. 39 del 29/1/2010 e n. 436 del 7/10/2009.

Questa Federazione comunica che la [legge 15 marzo 2010 n. 38](#) "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" è stata pubblicata sulla G.U. n. 65 del 19/3/2010 ed **entrerà in vigore il 3 aprile 2010** (all. 1).

Come sottolineato nelle precedenti circolari, la nuova legge modifica in più punti il DPR 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo Unico in materia di stupefacenti), agevolando sensibilmente anche i compiti dei farmacisti connessi alla gestione e alla dispensazione dei medicinali in oggetto.

La scrivente trasmette gli articoli del DPR n. 309/90, coordinati con le modifiche, che interessano le farmacie (all. 2), segnalandone di seguito le novità.

1) Nell'ambito dei criteri di formazione delle tabelle è prevista l'inclusione nella sezione D dei medicinali dell'allegato III-bis utilizzati in terapia del dolore, con esclusione delle forme parenterali (art. 14, comma 1).

Presumibilmente interverranno nei prossimi giorni provvedimenti ministeriali che, in attuazione del nuovo criterio, individueranno i medicinali dell'allegato III-bis compresi nella sezione D, assicurando continuità alle note ordinanze dello scorso anno (in circ. Federfarma n. 287 del 19/6/2009, n. 315 dell'8/7/2009, n. 466 del 23/10/2009).

2) Le farmacie possono avviare alla distruzione anche i medicinali stupefacenti soggetti a registrazione avvalendosi di un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari; in tal caso, l'azienda redige un verbale delle operazioni di distruzione che deve essere trasmesso dal farmacista interessato alla ASL. Per i medicinali non soggetti a registrazione (sezioni D ed E) non sono stabilite particolari formalità, ferma restando la necessità di servirsi di un'azienda autorizzata (art. 25-bis).

3) Nel trattamento del dolore severo possono essere prescritti con la normale ricetta SSN al posto della ricetta a ricalco tutti i farmaci dell'Allegato III-bis, anche quelli compresi nella sezione A (art. 43, comma 4-bis).



- 4) **Per i medicinali della sezione A il farmacista deve annotare sulla ricetta anche il nome e il cognome dell'acquirente**, oltre al documento dello stesso (art. 45, comma 1).
- 5) **Il farmacista può spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni prescritte superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 giorni di terapia), ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni**. Qualora la cura prescritta sia superiore a 30 giorni il farmacista può consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, sufficiente a coprire 30 giorni di terapia, dandone comunicazione al medico prescrittore (art. 45, comma 3-bis).
- 6) E' stato eliminato l'obbligo per il farmacista di comunicare mensilmente ad ASL e Ordine i dati relativi alle ricette bianche per le prescrizioni degli analgesici ricollocati dalla sezione A nella sezione D dopo il 15/6/2009. Tuttavia, **per tali ricette è stato previsto l'obbligo di conservazione in farmacia per due anni dall'ultima registrazione** (art.45, comma 6-bis). Tale norma è stata interpretata dal Ministero nel senso che **le ricette in questione devono essere conservate per due anni decorrenti dalla data di spedizione** per permettere il successivo monitoraggio. La scrivente raccomanda, inoltre, la conservazione della ricetta in originale.
- 7) **Su richiesta del cliente il farmacista può spedire in via definitiva una ricetta di medicinali stupefacenti, anche della sezione A, consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto sulla ricetta, previa annotazione sulla medesima e dandone comunicazione al medico prescrittore. Inoltre, il farmacista può procedere ad una spedizione frazionata della ricetta, in un periodo complessivamente non superiore a 30 giorni dalla data del rilascio, annotando sulla medesima di volta in volta il numero di confezioni consegnate e dandone comunicazione al medico prescrittore** (art. 45, comma 10-bis). **In questo caso i due anni decorrono dalla data dell'ultima annotazione.**
- 8) **Il registro stupefacenti deve essere conservato non più per cinque, ma per due anni. Pertanto, è ridotto a due anni anche il termine di conservazione dei buoni acquisto** (art. 60, comma 1).
- 9) **Le registrazioni in entrata e in uscita sul registro stupefacenti possono essere effettuate entro 48 ore dalla dispensazione** (art. 60, comma 2).
- 10) Il registro stupefacenti non ha più un numero predeterminato di pagine, potendo essere acquistati e posti in uso registri con un numero di pagine adeguato alle effettive necessità (art. 60, comma 4).
- 11) Sono previste sanzioni amministrative per violazioni solo regolamentari sulla tenuta del registro; è opportuno ricordare che non sono tali e restano sanzionate penalmente quelle previste dal DPR 309/90 relativamente, ad es., alla conservazione del registro vidimato e della relativa documentazione giustificativa (art. 68, comma 1).

La scrivente trasmette, infine, un riepilogo complessivo ed aggiornato della disciplina in materia di stupefacenti (all. 3) e l'elenco dei medicinali in commercio suddivisi per sezioni con l'indicazione (colonna "ex TAB II A") di quelli ricollocati nella sezione D successivamente al 15/6/2009 (all. 4).

Riservandosi di tornare sull'argomento per eventuali chiarimenti, la scrivente invia cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Alfonso MISASI

IL PRESIDENTE
Dott.ssa Annarosa RACCA

All.ti:

- 1) Legge 38/2010
- 2) Articoli DPR 309/90
- 3) Riepilogo stupefacenti
- 4) Elenco stupefacenti in commercio

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.