



Ministero della Salute



90248709

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
 DIREZIONE CENTRALE
 SALUTE PUBBLICA, COORDINAMENTO REGIONALE E SOCIALE
 TRIESTE
 13 GIU 2011
 11054
 Area ADAN
 IL DIRETTORE CENTRALE

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
 DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI
 dgfdm@postacert.sanita.it
 Ufficio VIII - Ufficio Centrale Stupefacenti
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

REGIONE AUTONOMA
 FRIULI VENEZIA GIULIA
 Direzione centrale salute, integrazione
 socio-sanitaria e politiche sociali
 Area di intervento dei servizi territoriali
 ed ospedalieri
 Servizio di assistenza farmaceutica
 Riva Nazario Sauro, 8
 34124 TRIESTE

DGFDM/I.5.i.f./2011/

FARM

OGGETTO: Chiarimenti terapia del dolore

I chiarimenti richiesti con la vostra nota protocollo n. 7019, del 31 marzo u.s., fanno seguito all'entrata in vigore della Legge 15 marzo 2010 n. 38, recante Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.

Tale legge introduce nell'articolo 43 del DPR 309/90, Testo unico sugli stupefacenti, alcune semplificazioni nella prescrizione dei farmaci impiegati nella terapia del dolore cronico, farmaci inclusi nell'allegato III-bis al Testo unico e nella tabella II, sezioni A e D; la legge prevede inoltre alcune modificazioni nella dispensazione di tali farmaci, nell'articolo 45 del Testo unico.

Modifiche nella prescrizione, articolo 43: quando i medicinali per la terapia del dolore cronico inclusi nell'allegato III-bis e nella tabella II, sezioni A e D, vengono forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, al comma 4-bis viene prevista la possibilità di utilizzare la Ricetta di cui al decreto del Ministero dell'economia e finanze del 17 marzo 2008, ricettario del SSN, in alternativa all'utilizzo della Ricetta ministeriale in triplice copia a ricalco, prevista al comma 1.

Modifiche nella dispensazione, articolo 45: comma 1, all'atto della dispensazione dei medicinali inclusi in tabella II sezione A, il farmacista è tenuto ad annotare il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il comma 3-bis deve ritenersi riferito ad ambedue le prescrizioni utilizzabili per i farmaci per la terapia del dolore cronico, citate al comma 2, e indica come deve comportarsi il farmacista all'atto della dispensazione, in particolare, nel caso in cui la prescrizione dei farmaci per la terapia del dolore inclusi in tabella II, sezioni A e D, raggiunga o superi il limite di trenta giorni di terapia consentiti ai sensi dell'articolo 43, comma 2, pertanto nella prescrizione deve essere indicata la posologia. Tale obbligo è già previsto per la compilazione della ricetta ministeriale a ricalco e deve intendersi esteso alla ricetta SSN quando la prescrizione superi il limite massimo di tre confezioni per ricetta, stabilito dall'articolo 9, comma 1, della legge 405/2001, salvo diversa normativa regionale sulla rimborsabilità o diverse indicazioni dell'AIFA relative all'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli obblighi del farmacista all'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione

Adnan
 Tosolini

D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2010, sono indicati al comma 6-bis. Si ricorda che i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale, sono stati inclusi in tabella II sezione D, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo.

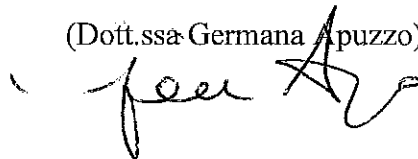
Pertanto, il limite di trenta giorni di terapia prescrivibile in una ricetta, individuato da prima nella legge 12/2001, richiamato poi nell'art. 9 comma 4 della legge 405/2001 ed infine incluso nell'articolo 43, comma 2, del DPR 309/90 ad opera delle modifiche apportate al Testo unico dall'entrata in vigore della legge 49/2006, deve intendersi confermato e, per consentire al farmacista di effettuare le opportune verifiche, anche nella prescrizione SSN deve essere riportata la posologia.

In relazione al numero massimo di tre confezioni erogabili a carico del SSN, in esenzione della partecipazione alla spesa, ai sensi del richiamato art. 9, comma 1, della legge 405/2001, si sottolinea che deve essere riportato il codice TDL01.

IL DIRETTORE

UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI

(Dott.ssa Germana Apuzzo)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Germana Apuzzo', is written over the typed name. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'G' and 'A'.