



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici
Ufficio Centrale Stupefacenti

N.....DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/9473

Risposta al Foglio del

N.....

Oggetto:

Legge 21/2/2006, n. 49. Modifiche al D.P.R.
309/90 – Testo unico in materia di stupefacenti.

Chiarimenti.

Roma, 9 marzo 2006

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

Alla FNOMCeO
Piazza Cola di Rienzo 80/a Roma
Fax: 06/3222794

Alla FOFI
Via Palestro 75 00185 Roma
Fax: 06/4941093

Alla FNOVI
Via del Tritone 125 00187 Roma
Fax: 06/4744332

Alla Federfarma
Via E. Filiberto 190 0185 Roma
Fax: 06/70476587

Alla Assofarm
Via Cavour 179/a 00184 Roma
Fax: 06/47865710

Federfarma Servizi
Via Castro Pretorio, 30 00185 Roma
Fax: 06/44704940

COMANDO CARABINIERI PER LA SANITÀ
Via Gioacchino Rossini 21 00198 ROMA
Fax: 06/8079252

Come è noto, nella Gazzetta Ufficiale N. 48 del 27 Febbraio 2006 è stato pubblicato il testo coordinato del decreto-legge 30 dicembre 2005, n.272, coordinato con la legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 49 recante “*Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell’Amministrazione dell’interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309*”.

La succitata legge, entrata in vigore il 28 febbraio 2006, porta sostanziali modificazioni al testo unico in materia di stupefacenti di cui al D.P.R. 309/90 (di seguito definito “testo unico”) ed in particolare, con questa nota, si vuole integrare la precedente circolare di questo

Ufficio prot. N. DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/8262 del 1 marzo 2006, considerando alcune questioni sollevate dalle amministrazioni periferiche e dalle organizzazioni di categoria.

- 1) Nel testo unico vigente anteriormente all'entrata in vigore della legge n. 49/2006, all'articolo 43, comma 2, prevedeva che le ricette per la prescrizione di preparazioni di cui alle tabelle I, II e III (allora) previste dall'articolo 14 dovessero essere staccate da un *“ricettario a madre-figlia e di tipo unico, predisposto dal Ministero della sanità”*. Il nuovo testo dell'articolo 43, introdotto dalla legge n. 49/2006, non contiene più la previsione di un ricettario a madre-figlia ma stabilisce che *“I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute”*. In attesa che sia approvato il nuovo ricettario, tenuto conto che le preparazioni di cui alle vecchie tabelle I e III sono oggi comprese nella tabella II, sezione A, appare coerente consentire il temporaneo uso del ricettario a madre-figlia di tipo unico per la prescrizione delle preparazioni contenute in tale sezione, come già indicato nella citata nota DGFDM/VIII/P/C.1.a.c/8262 del 1° marzo 2006. Non si riscontrano, tuttavia, ostacoli all'utilizzo, in via alternativa, del ricettario a ricalco previsto per le prescrizioni dei medicinali di cui all'allegato III-bis. In entrambi i casi la prescrizione deve avvenire secondo le vigenti previsioni dei commi 2, 3, 4 e 5 dell'articolo 43. In caso di uso del ricettario a madre-figlia, per soddisfare il disposto del secondo periodo del comma 4 si potrà ricorrere a fotocopia della stessa ricetta.
- 2) Per quanto riguarda i limiti prescrittivi (una sola confezione per non più di 60 mg per ciascuna ricetta) del Flunitrazepam per uso orale, non si ritiene che essi possano ritenersi implicitamente abrogati dal fatto che il comma 2 del nuovo articolo 43 indichi, con previsione generale, che la prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II, sezione A, può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a 30 giorni. Non sarebbe logico ritenere, infatti, che la maggiore restrizione concernente il tipo di ricetta da utilizzare (chiaramente voluta dal legislatore con la previsione dell'obbligo di utilizzazione della ricetta speciale, in luogo della ricetta da rinnovare volta per volta) possa implicare la abrogazione di una speciale misura restrittiva attinente al diverso profilo del quantitativo massimo di sostanza dispensabile con una singola ricetta.
- 3) Ai sensi dell'art. 45, comma 8 del testo unico, decorsi 30 giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita. Tale disposizione si applica anche ai medicinali di cui alla tab. II sez. E. In considerazione del fatto che l'art. 43 non detta norme relative al numero di confezioni prescrivibili con ogni singola ricetta, tenendo conto che l'art. 4 del D.Lgs. n. 539/1992 consente la ripetizione della ricetta medica sino a cinque volte, si ritiene che la riduzione della scadenza da tre mesi a trenta giorni lasci

impregiudicata la utilizzabilità della ricetta sino a cinque volte, fatte salve eventuali ulteriori modifiche legislative.

- 4) Per quanto concerne la vidimazione e la numerazione del registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti di cui all'art. 60, comma 1 del testo unico, si ritiene che quelli già in uso e firmati dall'Autorità Sanitaria competente possano essere utilizzati sino alla naturale scadenza. I registri di nuova utilizzazione saranno firmati e numerati secondo quanto disposto dallo stesso art. 60, come modificato dalla legge n. 49/2006.
- 5) I medicinali contenenti codeina in associazione con altri principi attivi iscritti nella tabella II, sezione D del testo unico, quando destinati alla terapia del dolore, nei casi in cui la dispensazione avviene con onere a carico del SSN, devono essere prescritti con ricetta in triplice copia autocopiante attualmente in uso sul territorio nazionale, fatte salve eventuali disposizioni normative a carattere locale.
- 6) Il sodio oxibato (acido gamma-idrossibutirrico) è iscritto nella tabella II, sezione B del testo unico. Non essendo tale sostanza indicata in una delle successive sezioni della tabella II, si deve dedurre che oltre alla sostanza stessa, anche le preparazioni medicinali, sia galeniche, sia di origine industriale, devono intendersi appartenere alla tabella II, sezione B. Tale assunto ha valenza di carattere generale.
- 7) In merito alla modalità di acquisto delle preparazioni medicinali ricomprese nella ex tabella V ed ora nelle tabelle II, sezioni D ed E del testo unico, si ritiene che, nelle more della predisposizione del nuovo modello di bollettario per buoni acquisto adatto alle richieste cumulative, ai sensi dell'art. 38, comma 1-bis del testo unico, possa essere utilizzato il buono cumulativo attualmente in uso ai sensi del D.M. 28 aprile 1993, limitatamente alle preparazioni che erano elencate nella vecchia tabella V all'entrata in vigore delle modifiche apportate dalla legge n. 49/2006.
- 8) L'articolo 60, comma 1 del testo unico prevede che il responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o un suo delegato sia deputato alla numerazione e alla firma del registro di entrata e uscita previsto dallo stesso comma. Pertanto, è auspicabile che il direttore generale di un'azienda ospedaliera autonoma, per poter assolvere a tale compito, abbia la delega da parte del responsabile dell'azienda unità sanitaria locale.

IL DIRETTORE
(*Dr. Diego Petriccione*)

