

# Legislazione stupefacenti

Dott.ssa Maria Teresa Doddo

Servizio Assistenza Farmaceutica AUSL n°1 Sassari

Sassari 15.05.2007

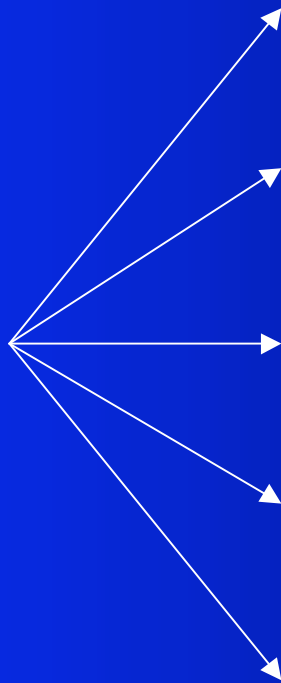
# Riferimenti normativi

- DPR 309 9 ottobre 1990
- Legge n.12 8 febbraio 2001 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppioidi nella terapia del dolore)
- Decreto 24 maggio 2001 ( Nuovo ricettario stupefacenti)
- Decreto 4 aprile 2003 (Nuovo ricettario ed agevolazioni prescrittive)
- Legge 49 del 21 febbraio 2006 ( Modifiche del DPR 309 del 1990 )
- Decreto 10 marzo 2006 ( Nuovo ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II , sezione A e all'allegato III-bis )
- Decreto 18 aprile 2007

# Tabelle stupefacenti

Tabella I

Tabella II



Sezione A

Sezione B

Sezione C

Sezione D

Sezione E

Potenziale di abuso



# Tabella I

**Comprende le sostanze, indipendentemente dalla distinzione tra stupefacenti e sostanze psicotrope, con potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso**

- **Oppiacei ( morfina, eroina, metadone , buprenorfina ecc)**
- **Cocaina**
- **Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)**
- **Allucinogeni ( dietilammide dell'acido lisergico – LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina, ecc )**
- **Tetraidrocannabinoli – THC**
- **Cannabis indica**

# Tabella II

Comprende le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia

( **farmaco** ). La tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti in relazione al decrescere del loro potere di abuso:

Una stessa sostanza , ad esempio la morfina, può trovarsi sia nella Tabella I, sia nella Tabella II perché pur essendo un farmaco fondamentale per il trattamento del dolore di grado elevato è molto spesso oggetto di attenzione da parte dei tossicodipendenti.

# Sezione A

Levorfanolo	Alfentanil	Norcodeina	Diidrocodeina	Morfina	Etilmorfina	Sufentanil
Ciclobarbitale	Folcodina	Pentobarbitale	Codeina	Metadone	Flunitrazepam	Tebaina
Destromoramide	Ketamina	Petidina	Idrocodone	Ossicodone	Gluteteimide	Tiofentanil
Difenossilato	Metaqualone	Propiram	Idromorfone	Ossimorfone	Amobarbitale	Zipeprolo
Difenossina	Metilfenidato	Remifentanil	Fentanil	Ciclobarbitale	Acetildiidrocodeina	
Dipipanone	Nicocodina	Secobarbitale	Buprenorfina	Eptabarbitale	Mecloqualone	

# Allegato III-bis

I farmaci dell'allegato III-bis sono quelli che si possono utilizzare per il trattamento del dolore severo

# ALLEGATO III bis

**Buprenorfina**

**Codeina**

**Diidrocodeina**

**Fentanyl**

**Idrocodone**

**Metadone**

**Morfina**

**Ossicodone**

**Ossimorfone**

**Idromorfone**

**Buprenorfina** : Temgesic 10 cpr 0,2 mg, Temgesic 5 fiale 1 ml 0,3 g/ml, Transtec 3 cer. 20-30-40 mg, Triquisic 3 cer. 20-30-40 mg

**Codeina** (in associazione con Paracetamolo): Co-efferalgan 16 cpr 500 mg e 16 cpr eff. , Tachidol bs e sciroppo

**Fentanyl** : Durogesic 3 cer. 25-50-75-100 mcg/h, Actiq 3 pastiglie orosolubili 400-600-800-1.200-1.600 mcg

**Metadone** : Metadone 1 mg/ml, 3 mg/ml e 5 mg/ml (diversi confezionamenti)

**Morfina:**

Morfina f 1 ml: 10 e 20 mg;

MS Contin , Twice 16 cpr: 10-30-60-100 mg;

Ticinan: 20 cpr 10-30-60-100-200 mg

Oramorph :os sol 100 ml 20 mg/ml; os sol 20 ml 20 mg/ml; scir.100 ml 2mg/ml; scir 250 ml 2mg/ml; os 20 cont. 5 ml 10 mg; os 20 cont.5 ml 100 mg; os 20 cont. 5 ml 30 mg

**Ossicodone:** Oxycontin 28 cpr 10-20-40-80 mg

**Ossicocodone-paracetamolo:** Depalgos 28 cpr 5-10-20 mg + 325 mg

**Ticinan - Triquisic - Transtec - Oxycontin -**

**Depalgos** : classe A limitatamente ai pazienti affetti da dolore moderato o severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa secondo le modalità prescrittive della Legge n.49 del 21 febbraio 2006 .

**Co-efferalgan 500 mg 16 cpr** : classe A limitatamente ai pazienti affetti da dolore lieve o moderato in corso di patologia neoplastica o degenerativa secondo le modalità prescrittive della Legge n.49 del 21 febbraio 2006 .

**Actiq** : classe A, limitatamente ai pazienti affetti da dolore episodico acuto grave in corso di patologia neoplastica secondo le modalità prescrittive della Legge n.49 del 21 febbraio 2006 .

## Tabella II – sezione B

Comprende sostanze medicinali con le relative preparazioni magistrali e i medicinali industriali non espressamente previsti nelle sezioni C, D ed E [ es. Acido gamma – idrossibutirrico ( GHB ) ], Delta-9- tetraidrocannabinolo, dronabinol, nabilone.

## Tabella II – sezione C: Comprende composizioni medicinali

Barbeclaxone	( Maliasin ® )
Destropopossifene	( Liberen ® )
Fenobarbital	( Gardenale ®, Luminale ®, Luminalette ® )
Pentazocina	( Talwin ® )

# Tabella II – sezione D:

## Comprende composizioni medicinali

Composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nelle tabelle A e C (es. **Codeina** del **Co-efferalgan cpr®** )

Composizioni medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine ( clordemetildiazepam, diazepam, lorazepam e midazolam).  
(es. **En f®**, **Valium f®**, **Tavor f®**, **Ipnovel®** )

Composizioni medicinali non iniettabili di alcaloidi totali dell'oppio (con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05% in peso espresso come base anidra ) in associazione con altri principi attivi non stupefacenti. Tali composizioni devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.

## Tabella II – sezione E: Comprende composizioni medicinali

Composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali elencate nella tabella II, sezioni A, C o D.

Es. tutte le benzodiazepine per uso orale (Tavor® gtt e cpr , Depas® gtt e cpr etc ), la diidrocodeina della Paracodina®, la codeina del Lonarid® etc.

## Modalità prescrittive TABELLA II- sezione A

### ➤ **MEDICINALI COMPRESI NELL'ALLEGATO III-bis**

(buprenorfina, morfina, ossimorfone, ossicodone, idromorfone, fentanile, idrocodone, metadone, codeina, diidrocodeina) : prescrizione con ricetta autocopiante, che può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due forme farmaceutiche diverse o con due dosaggi differenti tra loro per una cura non superiore a trenta giorni.

➤ **MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONE A:** prescrizione con ricetta autocopiante di un solo medicinale, per una cura non superiore a trenta giorni.

➤ **MEDICINALI COMPRESI NELLA TABELLA II, SEZIONE A,** utilizzati per il trattamento di disassuefazione degli stati di **tossicodipendenza da oppiacei** ( metadone, buprenorfina ): ricetta autocopiante nel rispetto di un piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata, per una cura non superiore ai trenta giorni



## Caratteristiche del ricettario speciale RMR ( Ricettario a ricalco )

- Modello predisposto dal Ministero della Salute e stampa a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
- Confezioni con blocchetti da 30 ricette con numerazione progressiva.
- Redazione in triplice copia a ricalco ( carta autocopiante ): ricetta originale, copia SSN e copia assistito-prescrittore.

# Modalità prescrittive RMR

Nella ricetta devono essere indicati:

- Cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato.
- La dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione.
- L'indirizzo e il numero telefonico professionale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.
- La data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.
- Il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

# Modalità prescrittive RMR

- Come detto prima si possono prescrivere farmaci per terapie fino a 30 giorni. L'ultima confezione prescritta deve essere esaurita entro il trentesimo giorno di terapia; successivamente la prescrizione deve essere rinnovata. Nel caso di cerotti transdermici, che in genere sono sostituiti ogni tre giorni, il limite di trenta giorni è rappresentato dal giorno dell'applicazione dell'ultimo cerotto.
- Nel caso di variazione del dosaggio inizialmente prescritto, il medico può compilare una nuova ricetta autocopiante con la nuova prescrizione, anche se il paziente non ha completato il ciclo di terapia iniziale.

# La ricetta speciale RMR

- Per le prescrizioni a carico del SSN il medico rilascia all'assistito la ricetta originale e la copia per il SSN da consegnare in farmacia; la “copia assistito-prescrittore” è consegnata all'assistito (o al proprietario dell'animale ammalato) che la conserva come giustificativo del possesso dei medicinali.
- Per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie, il medico o il veterinario rilascia la ricetta originale e la “copia assistito-prescrittore”.
- In caso di autoprescrizione il medico o il veterinario conserva la “copia assistito-prescrittore”.
- VALIDITA': trenta giorni escluso quello di compilazione.

Esempio prescrizione farmaci tabella II sezione A

MS Contin 10 mg cpr

2 cpr ogni 8 ore

11 confezioni

Spedibile

Esempio prescrizione farmaci tabella II sezione A

**MS Contin 10 mg cpr**

**1 cpr ogni 8 ore**

**6 confezioni**

**Non Spedibile**

Esempio prescrizione farmaci tabella II sezione A

Oramorph sciroppo 100 ml  
2 mg/ml  
10 mg al bisogno

3 confezioni

Non Spedibile

Esempio prescrizione farmaci tabella II sezione A

Oramorph sciroppo 100 ml

2 mg/ml

10 mg al bisogno per un  
massimo di 20 mg al giorno

3 confezioni

spedibile

Aggiornamento Tabella n°8 (dosi massime giornaliere adulti ) della F.U. XI edizione ( nota 40 pag 1529 )

**Morfina**..... la posologia consigliata è indicativa in quanto la dose necessaria può variare a seconda della intensità e del tipo di dolore nonché delle condizioni del paziente ( es. trattamento cronico, funzione degli emuntori renali, ecc)

# Fentanyl

Chiarimento AIFA sulla prescrivibilità del fentanyl (Prot.27056/I.8.f.e. del 23.03.2006)

..... Pertanto, si conclude che la prescrizione di fentanyl sotto forma di cerotto transdermico con una posologia inferiore alle 72 ore è da ritenersi a carico del SSN

# Dove i medici e/o veterinari possono ritirare i ricettari autocopianti?

I medici e/o i veterinari ritirano i ricettari presso la propria ASL:

- ❖ al Servizio Farmaceutico Territoriale di Sassari  
Via Zanfarino n°44
- ❖ al Servizio Farmaceutico Territoriale di Alghero  
Via Don Minzoni
- ❖ al Servizio Farmaceutico Territoriale di Ozieri  
Via Roma

## Modalità prescrittive Tabella II - sezione B, C, D ed E

Tabella II	Tipo di ricetta	Validità ricetta	Elementi obbligatori
Sezione B	RNR	30 gg escluso quello di redazione della ricetta	Nome e cognome del paziente, data e firma del medico (identificabile)
Sezione C	RNR	30 gg escluso quello di redazione della ricetta	Nome e cognome del paziente, data e firma del medico (identificabile)
Sezione D	RNR	30 gg escluso quello di redazione della ricetta	Nome e cognome del paziente, data e firma del medico (identificabile)
Sezione E	RR fino a 3 volte salvo il caso che il medico non disponga una ripetitività inferiore ( la ripetitività è esclusa se il medico indica un numero di confezioni superiore all'unità ).	30 gg escluso quello di redazione della ricetta	Nome e cognome del paziente, data e firma del medico (identificabile)

Il coefferalgan, che contiene la codeina, che fa parte dell'allegato III bis, ora può essere prescritta nel trattamento del dolore sia con ricetta a ricalco che con la ricetta SSN, se non concedibile con ricetta RNR

# Cosa deve fare il sostituto del medico titolare?

Il ricettario è personale, per cui un medico che sostituisce un titolare di ambulatorio non può utilizzare quello del titolare, ma deve necessariamente dotarsi di un proprio ricettario.

Il medico sostituto deve segnare l'indirizzo dell'ambulatorio del titolare nell'apposito spazio della ricetta destinato all'indicazione dell'indirizzo professionale.

Ai fini del rimborso del SSN, la ricetta emessa dal medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico.

Le ricette autocopianti, ai fini della rimborsabilità, hanno valenza su tutto il territorio nazionale?

**Le ricette autocopianti valgono su tutto il territorio nazionale, anche ai fini del rimborso da parte del SSN, indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla regione di appartenenza del medico prescrittore e dall'ubicazione della farmacia.**

Uno specialista che lavora in una struttura sanitaria convenzionata può utilizzare la ricetta autocopiante?

SI! Infatti in caso di urgenza terapeutica o di necessità e di dimissione ospedaliera in orari coperti dalla continuità assistenziale la prescrizione farmaceutica può essere compilata anche dai medici dipendenti e dagli specialisti convenzionati interni ( DPR 28/7/2000,N.270,art.36 comma 7).

In questi casi, nello spazio della ricetta destinata all'indicazione dell'indirizzo professionale del medico, deve essere riportata la denominazione e l'indirizzo della struttura sanitaria convenzionata con il SSN dove svolge attività il medico prescrittore.

# *Autoprescrizione*

A graphic featuring a blue sphere with a white highlight on the right side and a shadow cast below it. The word "Autoprescrizione" is written in a bold, italicized, yellow font across the sphere. The shadow of the word is cast onto the surface of the sphere.

I medici e i veterinari possono approvvigionarsi dei farmaci compresi nell'allegato III bis per uso professionale urgente, mediante autoricettazione compilata sulla ricetta autocopiante.

Non sono tenuti a rispettare i limiti qualitativi previsti per le prescrizioni rilasciate ai pazienti.

I medicinali così prescritti non possono essere dispensati dalla farmacia in regime di fornitura a carico del SSN.

Il medico o il veterinario deve conservare una copia dell'autoprescrizione per due anni.

Il medico o il veterinario deve avere **il registro** delle prestazioni effettuate, dove devono essere annotate le movimentazioni relative ai farmaci compresi nell'allegato III bis di cui si approvvigiona per uso professionale urgente.

Tale registro non è di modello ministeriale e non deve essere vidimato dalle autorità competenti. Deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata ( Art.43 DPR 309/90, così come modificato dalla legge 49/2006)

# Esempio di registro delle prestazioni effettuate

## Morfina 10 mg 1 ml fiala

		Carico	Scarico		
N° oper	Data	Quantità	Nome paziente	Quantità	Giacenza
1	5.01.06	10			10
2	15.01.06		Scanu Ermenegilda	2	8
3	28.02.06		Piana Mafalda	2	6
4	1.03.06		Sassu Omar	1	5
5	18.03.06		Sanna Placido	2	3
6	25.03.06	10			13

In Italia il 42% dei medici mediamente  
non ritira il ricettario speciale

( Secondo Rapporto sull'assistenza domiciliare  
oncologica, Tribunale del malato- cittadinanza Attiva  
Marzo 2006 )

Ogni anno in Italia muoiono  
160mila persone di tumore, più  
di un terzo in ospedale, e nella  
maggioranza dei casi senza  
ricevere appropriate cure  
palliative

DDD (Defined daily dose):

è la dose teorica media di un farmaco assunto giornalmente da un paziente adulto del peso di circa 70 kg, con riferimento all'indicazione principale del farmaco stesso.

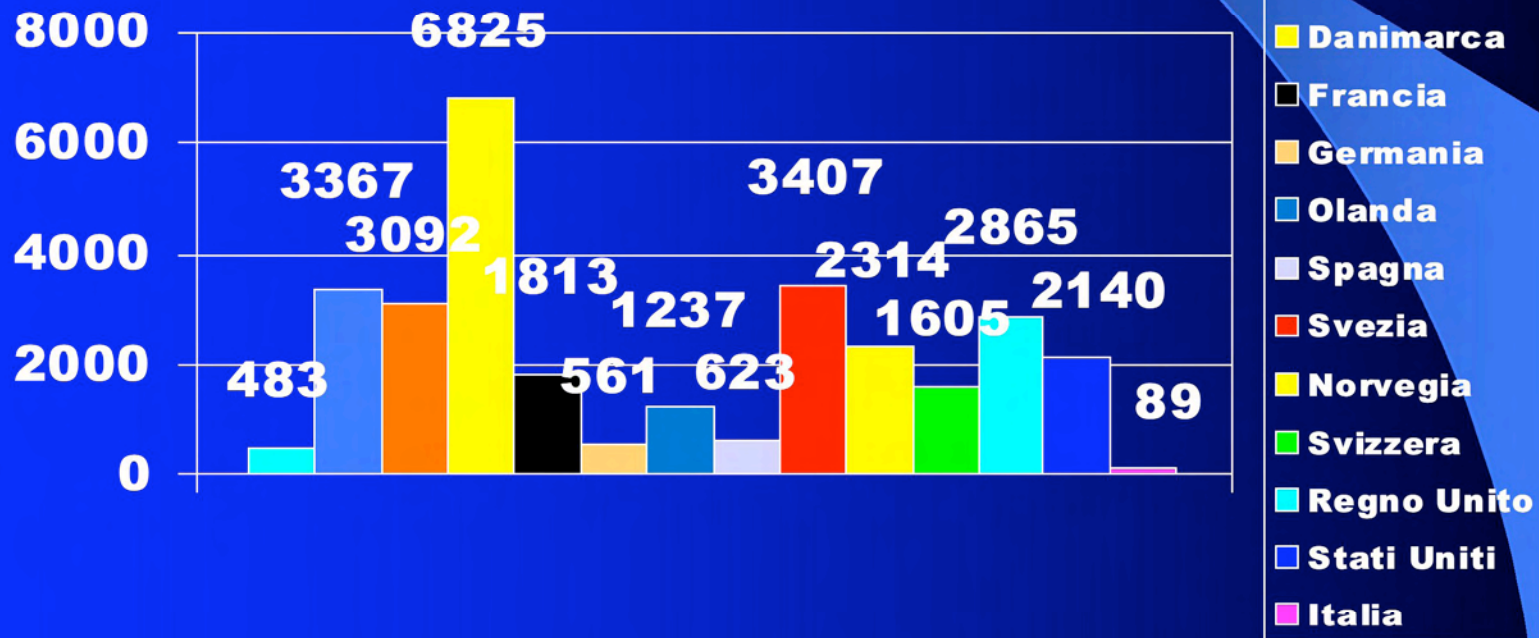
Può essere riferita a 1.000 o a 1.000.000 di abitanti.

Non è la dose raccomandata

E' uno strumento tecnico per confrontare i consumi dei farmaci

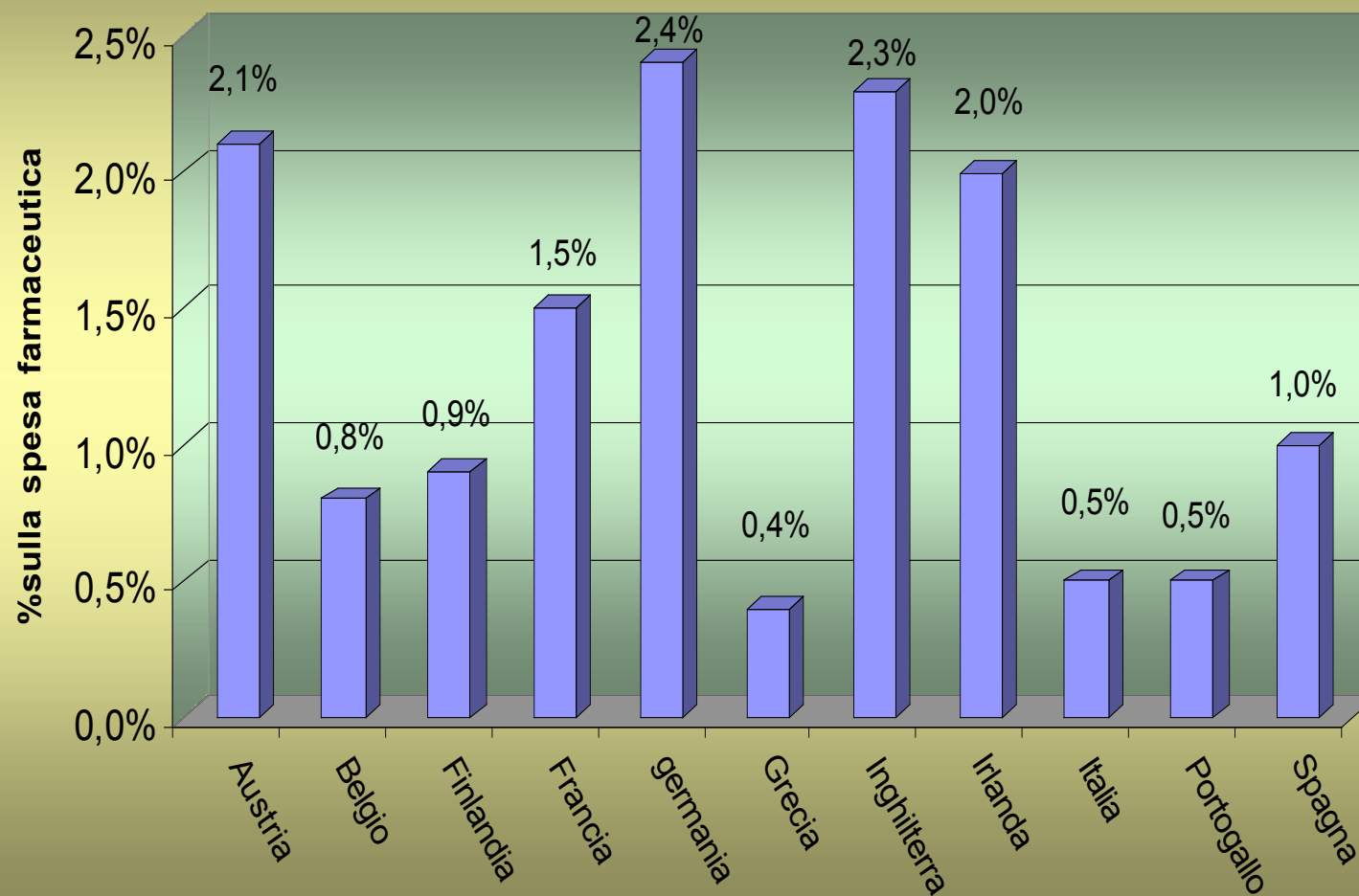
# Consumo internazionale di morfina in “ Dosi terapeutiche die per milione di abitanti ” Anno 1997

**DDD per milione di abitanti**



Da “International Narcotics Control Board” di Vienna

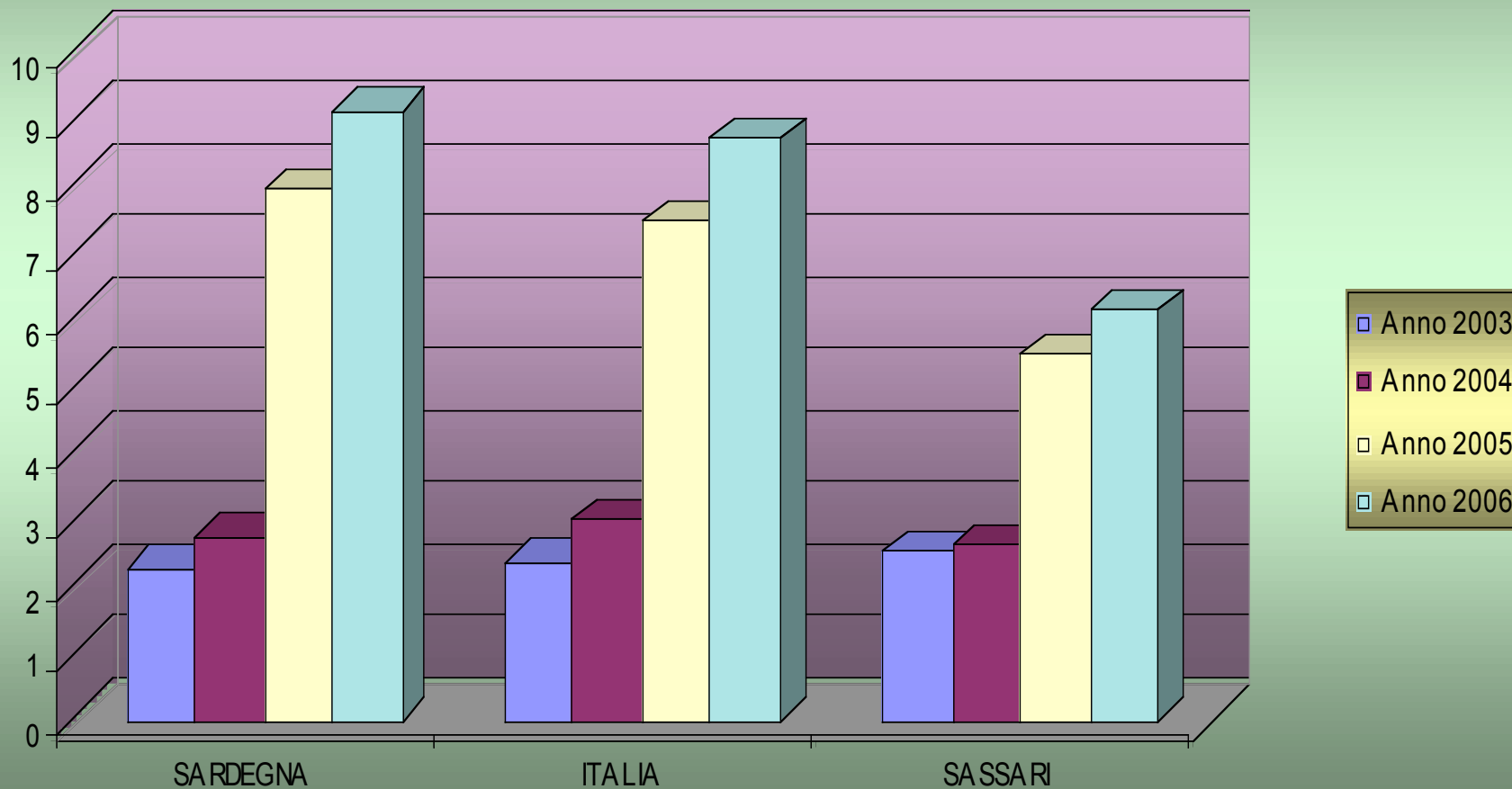
## Consumo degli oppiacei in Italia ( 2004)



Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS

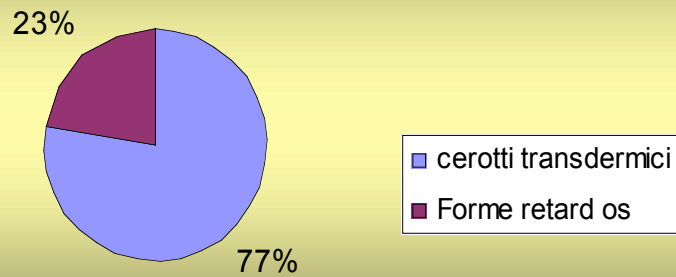
# Allegato III bis

DDD x 1.000 ab residenti

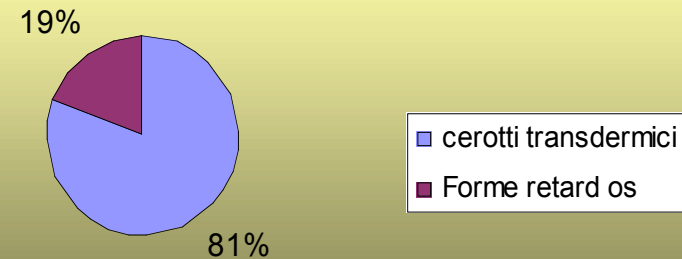


Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute

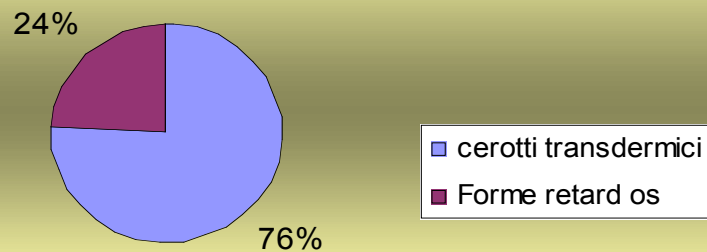
**DDD/1.000 abitanti resid.**  
Sardegna



**DDD/1.000 abitanti resid.**  
Italia



**DDD/1.000 abitanti resid.**  
Azienda USL n°1 Sassari



Dati relativi  
all'anno 2006

Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute



Limiti dell'uso delle DDD nel caso specifico della terapia del dolore con gli oppioidi (in particolare con la morfina, data l'estrema variabilità del dosaggio)

Morfina : DDD orale 100 mg

1) prescrizione di 1 conf. MS Contin 16 cpr 10 mg:

DDD totali: 1,6

copertura terapia: 5,3 gg

2) prescrizione di 1 conf. MS Contin 16 cpr 30 mg:

DDD totali: 4,8

copertura terapia: 5,3 gg

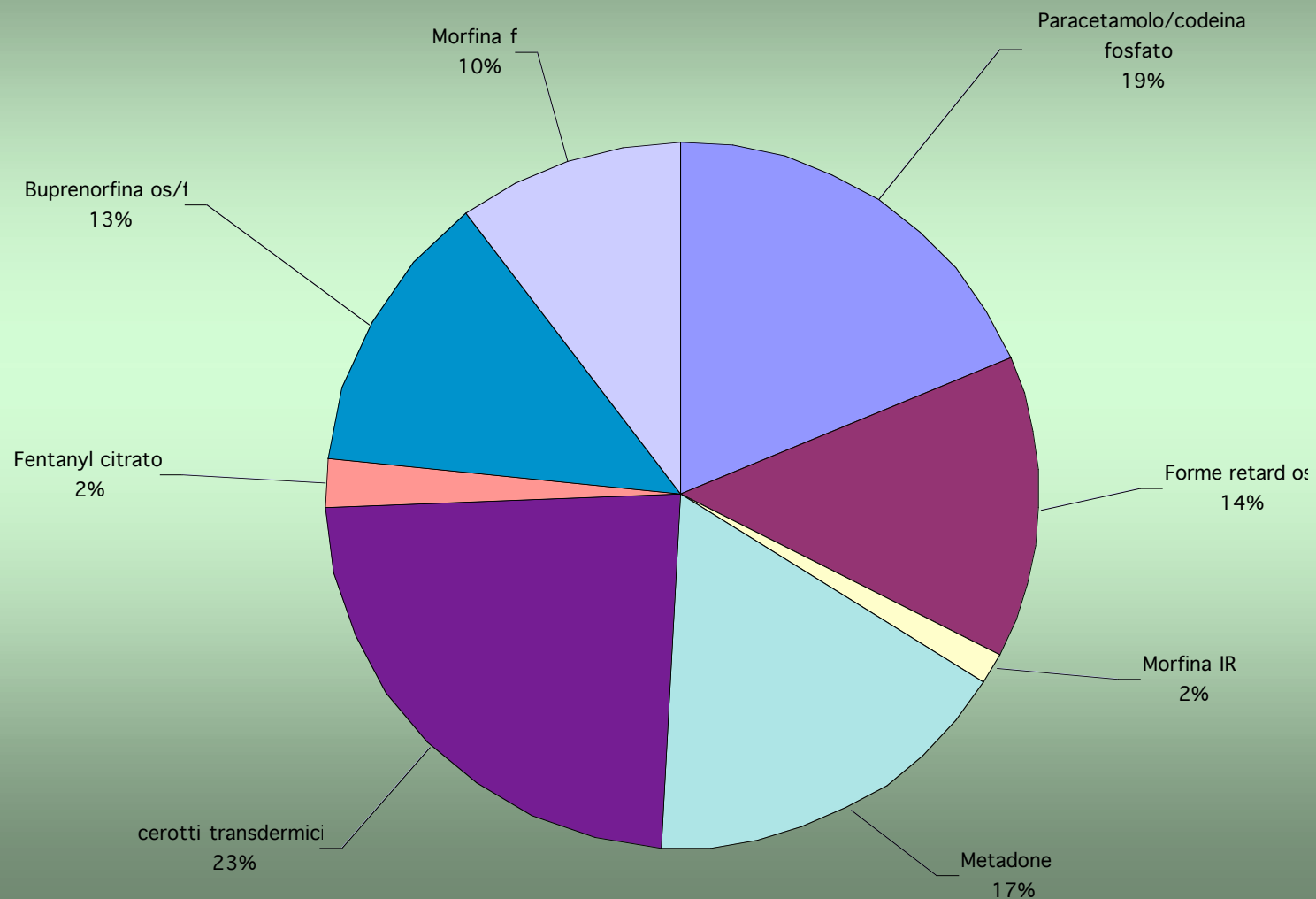
3) prescrizione di 1 conf. MS Contin 16 cpr 100 mg:

DDD totali: 16

copertura terapia: 5,3 gg

# Allegato III bis confezioni

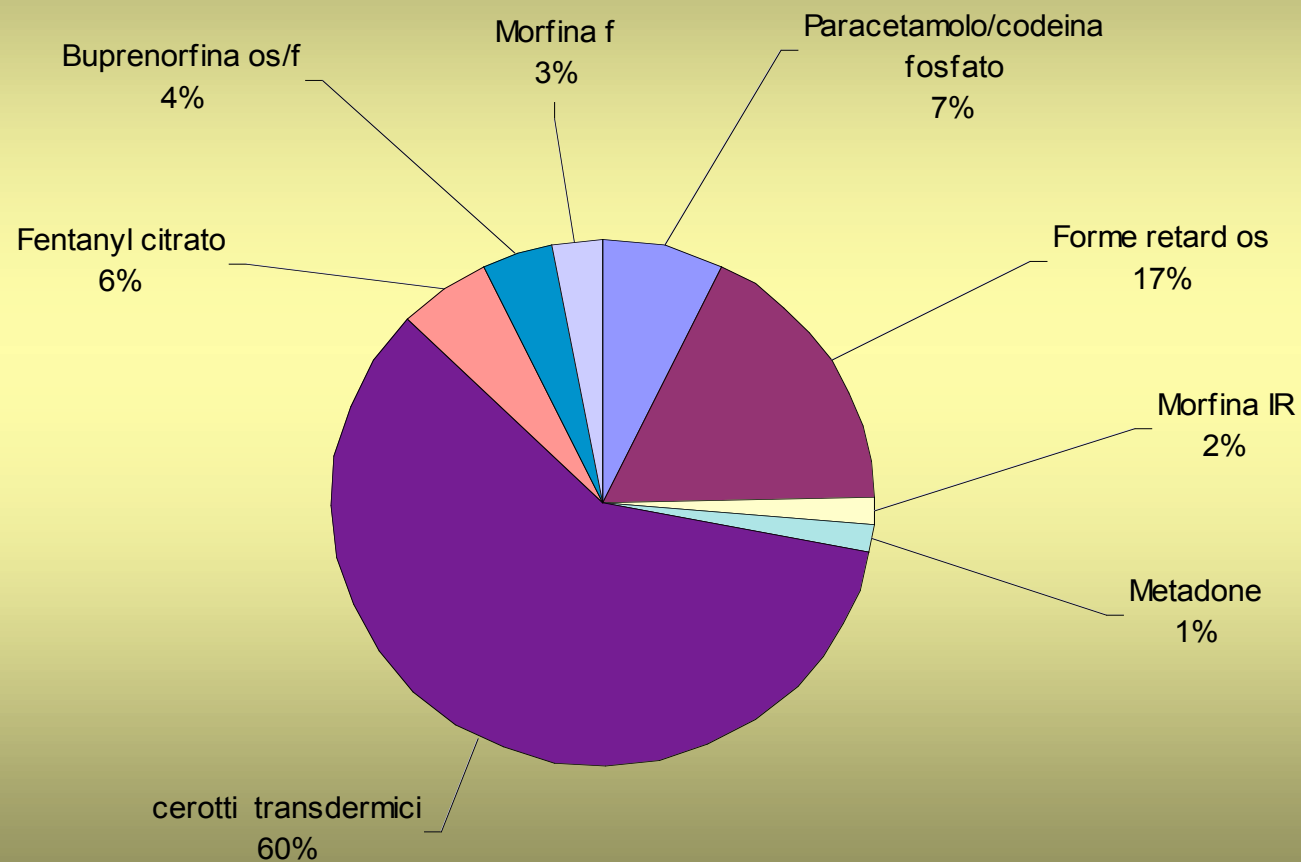
Azienda Usl n°1 SS anno 2006



Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute

# Allegato III bis Spesa SSN

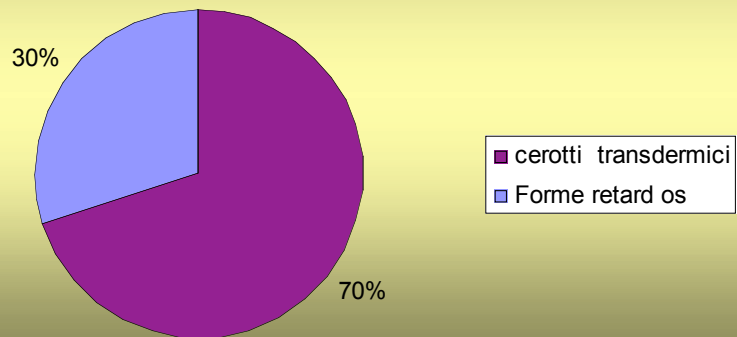
Azienda USL n°1 SS anno 2006



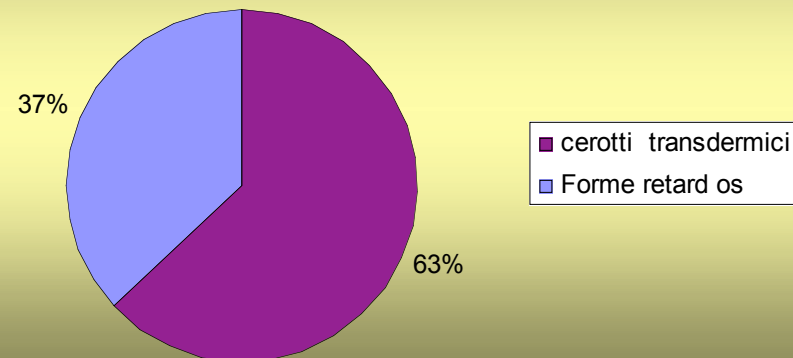
Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute

# Azienda USL n°1 Sassari - Anni 2005-2006

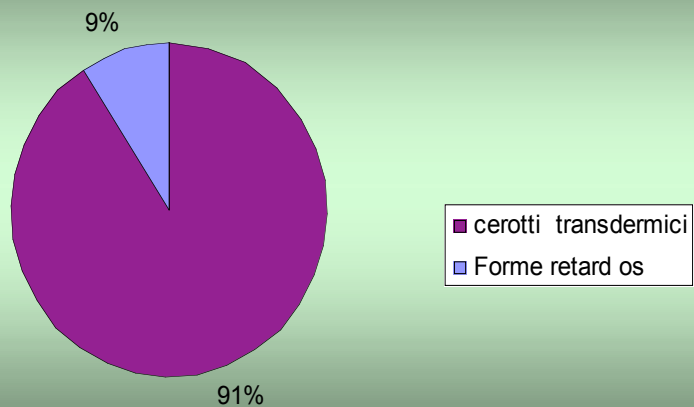
Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Anno 2005 Azienda USL n°1 SS



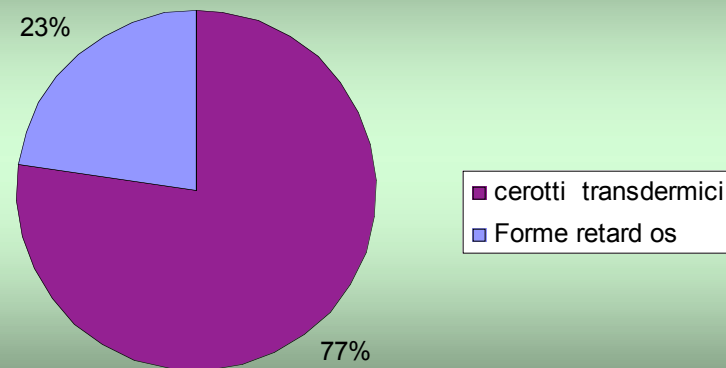
Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Anno 2006 Azienda USL n°1 SS



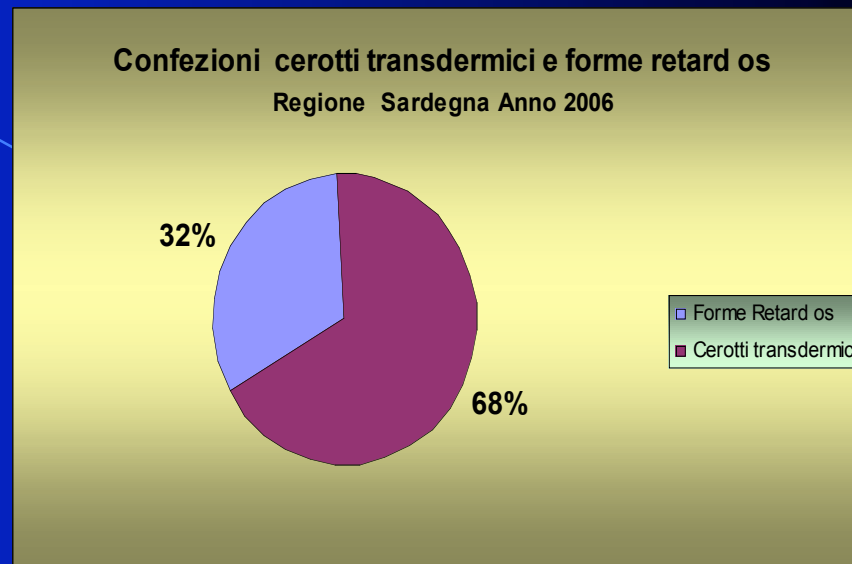
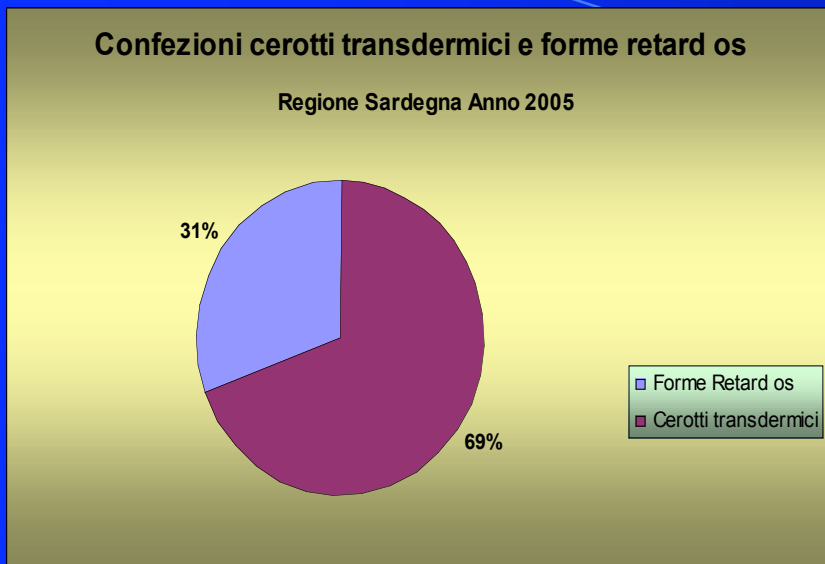
Spesa SSN Cerotti transdermici e forme retard os  
anno 2005 Azienda USL n°1 SS



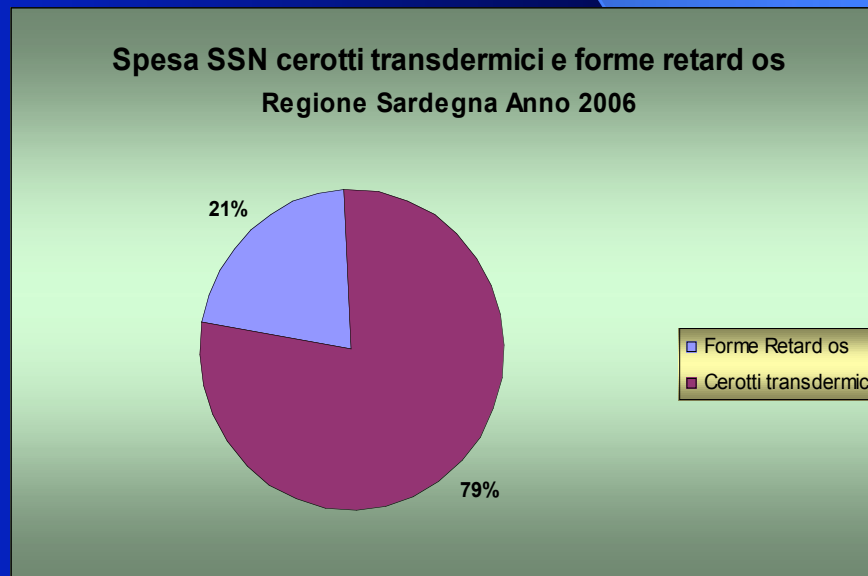
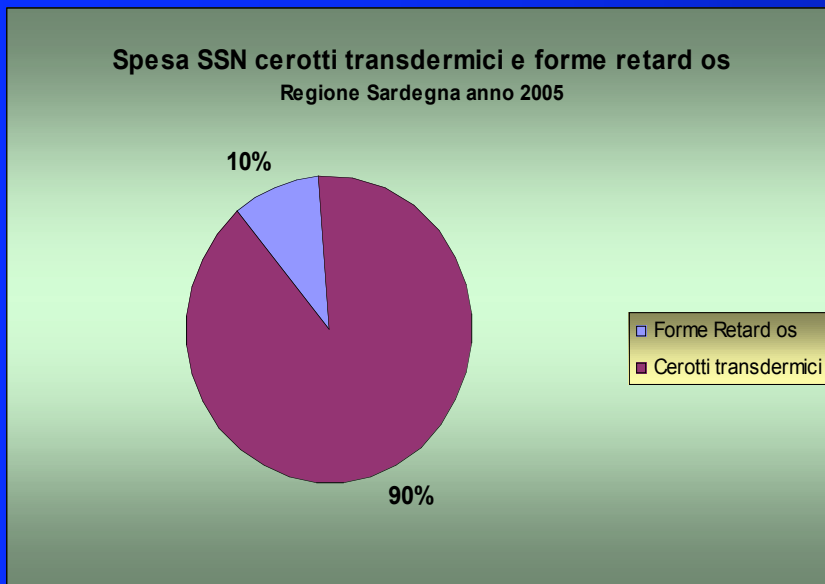
Spesa SSN cerotti transdermici e forme retard os  
ANNO 2006 Azienda USL N°1 SS



# Regione Sardegna – Anno 2005-2006

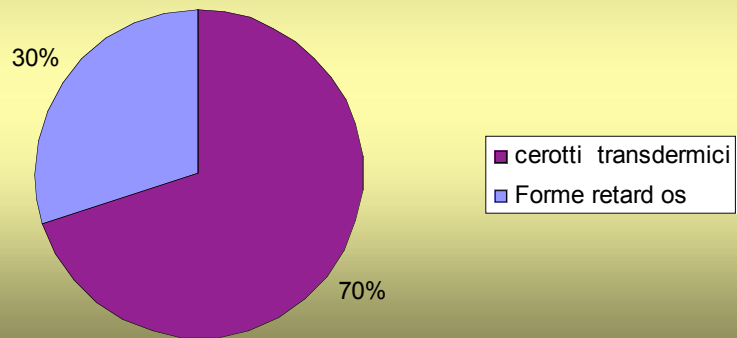


Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute

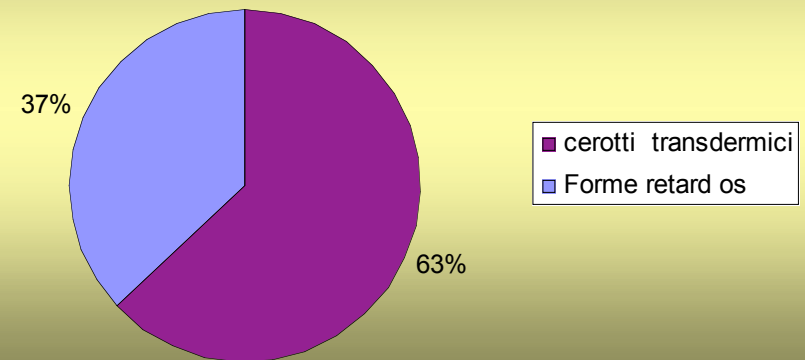


# Confronto Azienda USL n°1 SS/ Sardegna - Anni 2005-2006

Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Anno 2005 Azienda USL n°1 SS

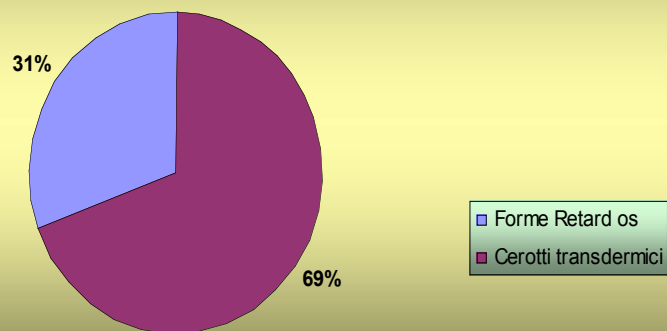


Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Anno 2006 Azienda USL n°1 SS

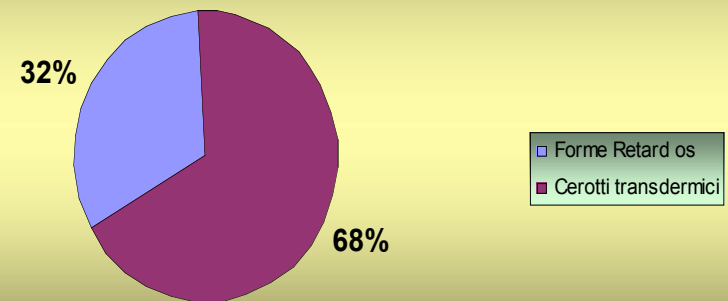


Fonte: Progetto Sfera Ministero della Salute

Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Regione Sardegna Anno 2005



Confezioni cerotti transdermici e forme retard os  
Regione Sardegna Anno 2006



## Unità prescritte pro-capite N2A Retard ( transdermici e orali retard)

settembre 2005-agosto 2006

