



Az. Osp. G. Brotzu



**S.C. Farmacia e
Gestione del Farmaco**

LA PRESCRIZIONE dei FARMACI ANALGESICI OPPIACEI nella TERAPIA DEL DOLORE

Ombretta Summo

OBIETTIVO

RIPERCORRERE LE PRINCIPALI
TAPPE NORMATIVE ATTRAVERSO LE QUALI
SI E' RESO PIU' FACILE L'ACCESSO ALLA
TERAPIA DEL DOLORE
CON I FARMACI ANALGESICI STUPEFACENTI
E LE SOSTANZE PSICOTROPE
DAL DPR. 309/90 AD OGGI

D.P.R. del 9 ottobre 1990, n.309 (309/90)

*"TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI **DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE**,
PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI
RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA"*

- **Ricetta Speciale Ministeriale**
- La prescrizione doveva essere ripetuta **sulle due parti (tipo madre- figlia) o tre se SSN**
- **Una sola preparazione** per ricetta ad **un solo dosaggio**
- Terapia di durata non superiore ad **otto giorni**
- La validità della ricetta era di **dieci giorni**
- **Sanzioni anche penali** in caso di errore

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

*"Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei
nella terapia del dolore"*

1° MODIFICA al DPR 309/90

**FACILITAZIONI PRESCRITTIVE PER I FARMACI CON FORTE ATTIVITA'
ANALGESICA**

Nella **TERAPIA DEL DOLORE** in pazienti affetti da **dolore severo
in corso di patologia neoplastica o degenerativa**

HA INTRODOTTO:

L'ALLEGATO III/BIS

- **La RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)**
- **L'AUTORICETTAZIONE** per uso professionale **urgente**
- **LA CONTINUITA' ASSISTENZIALE**

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

ALLEGATO III/bis

ELENCO DEI MEDICINALI PER LA TERAPIA DEL DOLORE

- **Buprenorfina**
- **Codeina**
- **Diidrocodeina**
- **Fentanyl**
- **Idrocodone**
- **Idromorfone**
- **Metadone**
- **Morfina**
- **Ossicodone**
- **Ossimorfone**
- **TAPENTADOLO**



D.M. 31/03/11

VIENE MODIFICATO CON DECRETI DEL MINISTRO DELLA SALUTE

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

Ricetta Ministeriale Ricalco (RMR)

- Ricetta in **duplice copia** a ricalco per farmaci **non rimborsabili**
- Ricetta in **triplice copia** a ricalco per farmaci **in SSN**
- Fino a **due preparazioni o dosaggi** per cura di durata non superiore a **30 gg**
- **Validità 30 gg** escluso quello di redazione e su tutto il **territorio nazionale**
- **Timbro** del medico in originale contenete codice regionale, indicazioni del **domicilio e numero telefonico professionali.**
- Il ricettario è **personale**, il sostituto del medico titolare dell'ambulatorio deve munirsi di un proprio ricettario.
- **Nuova prescrizione** se il medico ritiene di dover **adeguare la terapia**

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

LA RMR ED IL SUO RICETTARIO

D.M. 24 maggio 2001

“ Approvazione del ricettario...”

- Ricetta in triplice copia autocopiante confezionate in blocchetti da 30
- Distribuito dalle ASL in base ai fabbisogni

D.M. 4 aprile 2003

“Ulteriori elementi di facilitazione nella prescrizione dei farmaci oppiacei”

- Disponibile anche nelle versioni italiano-tedesco e italiano-francese
- La possibilità di utilizzare caratteri numerici e le normali contrazioni per la sua compilazione
- Eliminazione dell'obbligo di indicare la residenza del paziente
- Eliminazione dell'obbligo per il prescrittore di conservare per sei mesi copia della ricetta a se destinata

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

L'AUTORICETTAZIONE

“Il medico è autorizzato ad approvvigionarsi dei farmaci di cui allegato III-Bis attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere, la quantità necessaria di medicinali per uso professionale urgente”

- RMR solo in regime privatistico
- Dicitura “Autoprescrizione” nello spazio destinato all’assistito seguita dalla prescrizione con timbro e firma del medico.
- Nessun formalismo o limiti quantitativi
- Copia prescrittore conservata per due anni
- Registro informale delle prestazioni effettuate da conservare per due anni

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01) **LA CONTINUITA' ASSISTENZIALE**

- **Il Personale sanitario** che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati; **è autorizzato a consegnare**
- **Gli Infermieri professionali** che effettuano servizi di assistenza domiciliare e i **Familiari del paziente**, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista ospedaliero **sono autorizzati a trasportare**

Le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-Bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare

Legge 16 novembre 2001 n.405, art. 8

"Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti"

I pazienti in dimissione da ricovero ospedaliero o da visita specialistica possono ricevere direttamente dalla struttura sanitaria i farmaci necessari per continuare la terapia avendo il tempo di procurarsi i medicinali prescritti nella farmacia del territorio.⁹

Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)

".....Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi....."

(Fini-Giovanardi) 2° MODIFICA al DPR 309/90

TABELLE I e II

La tabella II si articola in 5 sezioni A,B,C,D,E.

TABELLA 7 F.U.				
TABELLA I (sostanze d'abuso)				
TABELLA II (medicinali stupefacenti e psicotropi)	SEZIONI	A	RMR	Movimenti documentati sul registro stupefacenti
		B	RNR	
		C	RNR (o SSN)	
		D	RNR (o SSN)	
		E	RR (o SSN)	

Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)

(Fini-Giovanardi) 2° MODIFICA al DPR 309/90

- **La RMR diventa l'unica ricetta speciale** prevista dalla normativa usata per prescrivere tutti i medicinali stupefacenti compresi nella tabella II sezione A
- **Validità unica 30 gg escluso il giorno di redazione**, prescrizione per 30gg di terapia
- Riduzione a **2 anni** (dall' ultima registrazione sul registro) **dell'obbligo di conservazione delle ricette** delle sezioni A, B e C.
- **Il paziente deve conservare la terza copia della RMR** che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso dei medicinali
- **Tutte le sanzioni relative alla dispensazione** degli medicinali stupefacenti diventano di carattere amministrativo.

LA RICETTA MINISTERIALE RICALCO

DM 10 Marzo 2006

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ASSISTITO (o proprietario dell'animale)

ESIBIZIONE

ACQUIRENTE

- Carta identità
- Patente
- Passaporto
- Altro _____

N. documento _____

Rilasciato da _____



1^a prescrizione

N. comizi	Prescrizione nel modo e nei tempi

2^a prescrizione

N. comizi	Prescrizione nel modo e nei tempi

IP.23 SpA - Officina Calce Tuber - Roma

CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO
CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO	CODICE	NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E IL TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA _____

DATA DI PRESCRIZIONE

--	--	--	--	--	--

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE

--	--	--	--	--	--

OPZIONALE

ULTERIORI SEMPLIFICAZIONI PRESCRITTIVE

DM 18 aprile 2007

**Al fine di SEMPLIFICARE LA PRESCRIZIONE in considerazione delle
prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti
DEL DOLORE SEVERO**

DM 21 dicembre 2007

Ossicodone transita dalla Tabella II-A in II-D

Ordinanza del Viceministro Fazio del 16.06.2009

**ISCRIZIONE TEMPORANEA NELLA TABELLA II-D
DEI MEDICINALI ALL'ALLEGATO III BIS
PER SOMMINISTRAZIONE DIVERSA DA QUELLA PARENTERALE
TRANNE METADONE E BUPRENORFINA per OS**

Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

“Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”

3°MODIFICA al DPR 309/90

Art.10 “semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore”

- **Iscrizione definitiva in tabella II sez.D** dei medicinali in allegato III-Bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale tranne metadone e buprenorfina orale
- Le semplificazioni prima previste per i soli “pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa” sono state estese a tutti i “**malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni**”
- **Prescrizione anche con comune ricettario SSN** (aggiornato con DM 17 marzo 2008) dei medicinali in tabella II sez. A in allegato III-Bis

Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

SEMPLIFICAZIONI PRESCRITTIVE

**Forme parenterali, metadone
e buprenorfina os
(rimangono in II-A)**

**Forme NON parenterali
(passano in II-D)**

**TERAPIA DEL DOLORE
(Art.43 c, 4-bis)**

RMR

SSN

RNR bianca

- Prescrizione NON per terapia del dolore
- Approvvigionamento tramite autoricettazione

Il farmacista tiene copia solo per
tab IIA per scarico
Inviare originale all'ASL

Il farmacista conserva
per per 2 anni o 6 mesi

**Prescrizione unica per 30 gg di terapia, se superiore non si
dispensa e si comunica al medico.**

**Il numero di unità posologiche consegnate può eccedere i 30 gg
solo per motivi di confezionamento.**

ILLEGITTIMITA' DELLA L. 49/06

D.P.R. 9.10.1990, n.309



L. n. 12, 2001



~~**L. n. 49, 2006**~~



L. 38, 2010



Dichiarazione di illegittimità sentenza della C.C. del 12 febbraio 2014, n.32



D.L. 20 marzo 2014, n.36

Decreto-Legge 20 marzo 2014, n.36

“Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.....”

ULTIMA MODIFICA AL DPR.309/90

TABELLA 7 F.U.

TABELLA I A-B	SEZIONE A: Oppio e derivati oppiacei, Foglie di Coca e derivati, Amfetamina e derivati amfetaminici, Allucinogeni. SEZIONE B: idem dopo il 27 febbraio 2006
TABELLA II	Cannabis indica
TABELLA III	Barbiturici
TABELLA IV	Benzodiazepine ed altre sostanze

TABELLA MEDICINALI	SEZIONI	A	RMR o SSN (ALL.III-BIS)	Movimenti documentati sul registro stupefacenti
		B	RNR	
		C	RNR (o SSN)	
		D	RNR (o SSN)	
		E	RR (o SSN)	

Tabella Medicinali Sezione A

ALLEGATO III-BIS

Prescrizione Terapia del Dolore

Tabella Medicinali	Principi Attivi	Specialità	Tipo di ricetta	Validita'
Sez. A	MORFINA fiale	Morfina Cloridrato (vari)	RMR sia in regime privato che SSN o Ricetta Rossa SSN	30 gg escluso quello di redazione della ricetta
	BUPRENORFINA fiale e os	Temgesic		
	METADONE os	Metadone Cloridrato (vari)		

Prescrizione a carico del SSN

Numero confezioni per ricetta	Codice da indicare
Fino a 2	Nessuno
Fino a 3	Codice esenzione per patologia
Superiore a 2, fino a 30 giorni di terapia	TDL01

Tabella Medicinali Sezione A

ALLEGATO III-BIS

PROCEDURE PRESCRITTIVE

Tabelle Medicinali	Obblighi del Medico	Obblighi del Farmacista
Sezione A	<ul style="list-style-type: none"> ➤ C.F. ; Cognome e Nome assistito; ➤ Prescrizione per max 30 gg terapia; ➤ Posologia (non più obbligatorio in tutte lettere) ; ➤ Tempi e modi somministrazione; ➤ TDL01 solo su ricetta SSN ➤ Data e Timbro in ORIGINALE su tutte le copie con indirizzo, n. tel professionali, cod. regionale ➤ Firma per esteso in originale su prima copia in calce sulle altre; ➤ Se terapia da variare nuova prescrizione 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Annotare Nome, Cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente senza accertare l'identità ➤ Se SSN attaccare le fustelle; se no scrivere prezzo e numero di confezioni dispensate ➤ Data, timbro e prezzo su tutte le copie ➤ Trascrivere nel registro la movimentazione di uscita entro 48 ore ➤ Possibile consegna inferiore o consegna superiore (confezionamento) o consegna frazionata (entro la validità di 30gg) ➤ Se il paziente ritira un n. di confezioni inferiore si annota e informa il medico; se la prescrizione è superiore ai 30 gg non dispensabile e informare il medico. ➤ Conservare la ricetta per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro (Originale se RMR, fotocopia se ricetta SSN)

Tabella Medicinali Sezione D

ALLEGATO III-BIS

Prescrizione Terapia del Dolore

Tabella Medicinali	Principi Attivi	Specialita'	Tipo di ricetta	Validita'
Sez. D	BUPRENORFINA transdermica	Transtec cerotti	RNR bianca o Ricetta Rossa SSN	30 gg escluso quello di redazione della ricetta
	CODEINA	con Paracetamolo: Coefferalgan cpr riv; Codamol cpr riv; Tachidol cpr riv		
		con Edera: Hederix		
	DIIDROCODEINA	Paracodina gtt		
		con Pentetrazolo: Cardiazol		
	FENTANIL	Durogesic cer; Matrifen cer; Effentora mucosa os cpr; Instanyl spray nas; Pecfent spray nas; Abstral cpr sub; Actiq past. mucosa os		
	IDROMORFONE	Jurnista cpr		
	MORFINA orale	MScontin cpr; Oramorph scir.		
	OSSICODONE	Oxycontin cpr		
		con Paracetamolo: Depalgos cer		
con Naloxone: Targin cpr				
TAPENTADOLO	Palexia cpr			

Tabella Medicinali Sezione D

ALLEGATO III-BIS

PROCEDURE PRESCRITTIVE

Tabelle Medicinali	Obblighi del Medico	Obblighi del Farmacista
Sezione D	<p>RNR bianca o SSN</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ C.F. o Nome e Cognome paziente ➤ Posologia non obbligatoria ➤ Prescrizione (no limiti quantitativi se RNR bianca) ➤ Data, firma e timbro 	<p>RNR bianca o SSN</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Data, prezzo e timbro ➤ Annotare Nome, Cognome ed estremi di qualsiasi documento di riconoscimento dell'acquirente (senza accertarne l'identità) ➤ Conservare la ricetta per due anni dalla data di spedizione

Prescrizione a carico del SSN

Numero confezioni per ricetta	Codice da indicare
Fino a 2	Nessuno
Fino a 3	Codice esenzione per patologia
Superiore a 2, fino a 30 giorni di terapia	TDL01

Grazie per l'attenzione