



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/14480 [e 17392 del 11-5-06]

Risposta al Foglio del

N.....

Oggetto:

DM 10 marzo 2006 – Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dalla legge 21 febbraio 2006, n.49.

D.P.R.309/90, modificato dalla legge n. 49/2006 – artt. 42, 63 e 64.

Roma, 19 aprile 2006

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome

Loro sedi

All' AIFA
Via della Sierra Nevada 60
00144 Roma
Fax: 06/59784054

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

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

Alla FIMMG
Piazza Guglielmo Marconi 25
00144 Roma
Fax: 06/54896645

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

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

Nella Gazzetta Ufficiale N. 76 del 31 marzo 2006 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale riferito in oggetto, in applicazione dall'articolo 43, comma 1 del testo unico di cui al D.P.R.309/90, come modificato dalla legge n. 49/2006 (di seguito indicato come testo unico), in vigore dal 15 aprile 2006.

Il nuovo modello di ricettario in triplice copia autocopiante, previsto dal succitato DM, sostituisce la ricetta ministeriale speciale a "madre-figlia" ed il ricettario in triplice copia autocopiante approvato con DM 24 maggio 2001 e successive modificazioni ed integrazioni.

Si ritiene, pertanto, opportuno evidenziare le novità introdotte, al fine di agevolare l'attività degli operatori sanitari e degli Organi di controllo.

Il ricettario in triplice copia autocopiante diventa l'unico ricettario speciale, previsto dal testo unico in materia di stupefacenti, utilizzato dai medici e dai veterinari per prescrivere **farmaci compresi nella tabella II, Sezione A e nell'allegato III-bis** di cui al testo unico, come di seguito riportato:

- **Medicinali compresi nell'allegato III-bis** (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanil, idrocodone, idromorfone, morfina, metadone, ossicodone, ossimorfone.): 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 la cura di durata non superiore a trenta giorni, salvo quanto previsto per i medicinali a base di flunitrazepam ad uso orale, per i quali la prescrizione è comunque limitata ad una sola confezione per non più di 60 mg per ciascuna ricetta.
- **Medicinali compresi nella tabella II, sezione A utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli 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 a trenta giorni.
- Nella ricetta devono essere indicati:
 - a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
 - b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;
 - c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico o del veterinario;
 - d) la data e la firma del medico o del veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal servizio sanitario nazionale ed in triplice copia per i medicinali forniti dal servizio sanitario nazionale.

È importante evidenziare che la persona (assistito o proprietario dell'animale) alla quale sono prescritti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso degli stessi medicinali. Quando i medicinali si esauriscono la copia della ricetta deve essere eliminata.

Fermo restando che il farmacista dispensa i medicinali compresi nella tabella II, sezione A utilizzati per il trattamento di disassuefazione dagli stati di tossicodipendenza da oppiacei (metadone, buprenorfina) dietro presentazione di ricetta autocopiante, la persona a cui sono consegnati tali medicinali in affidamento è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.

I medici e i veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi, attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando la ricetta autocopiante. In tal caso devono, quindi, conservare la terza copia della ricetta come giustificativo del carico dei medicinali nel registro delle prestazioni effettuate, dove annoteranno le successive somministrazioni. Si ricorda che il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale, non è vidimato e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione.

La vendita o consegna dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis è effettuata dal farmacista che ha l'obbligo di accertarsi dell'identità dell'acquirente trascrivendo gli estremi di un documento di riconoscimento sulla ricetta.

La persona che ritira i medicinali stupefacenti in farmacia deve portare con sé una copia della prescrizione medica che deve essere conservata con i medicinali.

Il farmacista conserva la prima copia della ricetta per due anni a far data dall'ultima registrazione nel registro di entrate e uscita.

Il DM 10 marzo 2006 (art.5) abroga il DM 24 maggio 2001 ed il DM 4 aprile 2003 (ad esclusione dell'art. 7). Conseguentemente le previsioni dell'art. 3 del DM 4 aprile 2003, concernenti i medicinali contenenti farmaci compresi nell'allegato III-bis in associazione con altri principi attivi (compresi nella ex tabella V), non sono più applicabili, dovendosi oggi rispettare quanto previsto dall'articolo 43, comma 9 del testo unico.

Nel contempo valgono le previsioni previste nelle indicazioni della tabella II, sezione D (allegata al testo unico) riguardanti la prescrizione delle composizioni medicinali a base di

codeina e diidrocodeina in associazione con altri principi attivi, i quali devono essere prescritti con ricetta autocopiante a ricalco quando prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

Pertanto, fatte salve le eventuali ulteriori istruzioni che potranno essere impartite dall'Agenzia Italiana del Farmaco, per quanto di competenza, si evidenzia che la prescrizione dei suddetti medicinali deve essere effettuata come segue:

- composizioni a base di codeina o diidrocodeina in associazione con altri principi attivi prescritte per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa: ricetta autocopiante (il farmacista non deve conservarla per due anni come giustificativo per lo scarico nel registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope [così corretto con Circolare del 11-5-06]. La ricetta è conservata dal farmacista per sei mesi se non è inviata al SSN ai fini del rimborso);
- medicinali compresi nella tabella II, sezione D: ricetta da rinnovarsi volta per volta;
- medicinali compresi nella tabella II, sezione E: ricetta medica.

Si sottolinea, inoltre, che il possessore di tali medicinali non deve conservare copia della prescrizione come giustificativo del possesso.

Le regioni e province autonome comunicano annualmente al Ministero della salute – Ufficio Centrale Stupefacenti il fabbisogno di ricettari in triplice copia autocopiante necessari alle aziende sanitarie locali.

I ricettari sono consegnati, a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, ai centri di riferimento regionali individuati dalle regioni e province autonome, che provvedono alla distribuzione alle aziende sanitarie locali. Il trasporto dei ricettari deve avvenire in presenza delle forze dell'ordine o di un tecnico della prevenzione dell'azienda sanitaria locale con qualifica di Ufficiale di polizia giudiziaria.

Le aziende sanitarie locali provvedono alla distribuzione dei ricettari ai medici ed ai veterinari operanti nel territorio di competenza, in ragione del proprio fabbisogno. I ricettari sono consegnati al medico o al veterinario oppure ad una persona da essi delegata a provvedere al ritiro degli stessi.

Le aziende sanitarie locali provvedono alla conservazione dei ricettari in appositi locali opportunamente custoditi.

Nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei nuovi ricettari, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari approvati con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001 e successive integrazioni e modificazioni, fino ad esaurimento delle scorte, rispettando le norme d'uso di cui all'allegato IV al DM 10-3-2006.

A far data dal 15 aprile 2006, il ricettario a madre-figlia non è più utilizzabile. I medici e i veterinari che ne sono in possesso devono consegnarli (anche se parzialmente utilizzati) ai rispettivi ordini professionali che provvederanno alla loro restituzione al Ministero della salute – magazzino centrale del materiale profilattico – Via dei Carri Armati n. 13 - 00159 – Roma, ai fini della relativa distruzione.

Si precisa, altresì, che le ricette a madre-figlia redatte entro il 14 aprile 2006, avendo comunque validità di trenta giorni, escluso quello di emissione, possono essere spedite in farmacia entro l'ordinario periodo di validità (sino al 14 maggio 2006).

Si coglie l'occasione per richiamare l'attenzione sui due seguenti aspetti, che non sono modificati dai nuovi provvedimenti legislativi:

- 1) I farmacisti devono conservare il registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti o psicotrope di cui all'art. 60 del testo unico per cinque anni a far data dall'ultima registrazione (art. 63 del testo unico).
- 2) Il registro di carico e scarico di cui all'art. 64 del testo unico, in uso agli ospedali e alle case di cura privi dell'unità operativa di farmacia, nonché ai titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie, richiamato nell'art. 42, comma 4, deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale. Inoltre, ogni anno dalla data di rilascio devono essere sottoposti al controllo e alla vidimazione dell'autorità sanitaria locale che ne ha effettuato la prima vidimazione.

Ulteriori informazioni sono reperibili al sito del ministero della salute www.ministerosalute.it - medicinali e vigilanza – sostanze stupefacenti o psicotrope.

IL DIRETTORE
(Dr. Diego Petriccione)

