

## **Riepilogo delle nuove disposizioni in materia di prescrizione degli stupefacenti introdotte dalla Legge 49/2006.**

Sul Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 48 del 27/2/2006 è stata pubblicata la **legge 21 febbraio 2006, n. 49** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, 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.". La sopraccitata legge, entrata in vigore il 28/2/2006, introduce alcune modifiche al Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope; si ritiene pertanto utile elencare brevemente quanto dal punto di vista pratico cambia o rimane invariato.

### **Tabelle**

La suddivisione degli stupefacenti nelle tabelle I-VI viene sostituita da una ripartizione in due tabelle, la tabella I e la tabella II, la quale, a sua volta, è suddivisa nelle sezioni A, B, C, D, E.

La **tabella I** comprende sostanze individuate come stupefacenti e psicotrope soggette ad abuso.

La **tabella II** è suddivisa in cinque sezioni, contenenti principi attivi e composizioni medicinali con diverso potere di indurre dipendenza e con diversa modalità prescrittiva.

La **Sezione A** comprende principi attivi e composizioni medicinali prescrivibili con una nuova ricetta a ricalco; in questa sezione ricadono quasi tutti i farmaci di cui alla Legge 12/01 per la terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (continuano ad essere identificati come farmaci dell'**allegato III-bis**).

La **Sezione B** comprende sostanze per preparazioni galeniche e le composizioni a base di sodio oxibato (Alcover fascia H) prescrivibili con ricetta da rinnovarsi volta per volta.

La **Sezione C** comprende composizioni medicinali prescrivibili con ricetta da rinnovarsi volta per volta (i barbiturici usati come antiepilettici e antidolorifici a base di pentazocina e destropropossifene).

La **Sezione D** comprende composizioni medicinali prescrivibili con ricetta da rinnovarsi volta per volta; per la codeina in associazione quando utilizzata nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa la prescrizione deve essere effettuata con ricetta a ricalco (ricetta rinnovata volta per volta: tramadolo; ricetta a ricalco: co-efferalgan).

La **Sezione E** comprende composizioni medicinali ad uso diverso da quello iniettabile, prescrivibili con ricetta ripetibile (es. benzodiazepine orali).

### **Ricetta**

**La ricetta per la prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II sezione A sarà unica a ricalco** ed il modello sarà individuato in un momento successivo con decreto del Ministero della Salute.

Il nuovo testo di legge non contiene più la previsione del ricettario madre-figlia e dell'attuale ricettario a ricalco. In attesa del nuovo modello "a ricalco" la prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II sezione A può essere effettuata utilizzando i ricettari speciali precedentemente in vigore nel rispetto delle nuove regole prescrittive:

- il ricettario a ricalco per i medicinali di cui all'allegato III-bis (trattamento del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa)
- il ricettario a madre-figlia (la ricetta gialla ministeriale speciale) negli altri casi.

### **Prescrizione**

Gli obblighi prescrittivi sono stati modificati: non è più presente il limite relativo agli otto giorni di terapia infatti la prescrizione dei farmaci compresi nella tabella II sezione A può riguardare una cura di durata non superiore a trenta giorni.

E' consentito prescrivere un solo medicinale per ricetta ad eccezione della terapia del dolore neoplastico e degenerativo (farmaci dell'allegato III-bis) per la quale la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Sono stati eliminati alcuni formalismi: residenza dell'assistito, dosaggio e posologia in tutte lettere.

Nella **ricetta** contenente prescrizione dei medicinali della **tabella II sezione A** 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 professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- la data di prescrizione 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.

Come già in vigore, al momento della dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II sezione A il farmacista si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta.

Una novità riguarda la necessità di rilasciare una **copia della ricetta all'assistito**, come giustificativo del medicinale di cui è in possesso. In attesa del nuovo modulo di ricetta, e pertanto della possibilità per il medico di fornirne copia, i farmacisti sono invitati a rilasciare al paziente fotocopia della ricetta, riportante timbro, data di spedizione e prezzo del farmaco.

Secondo la nuova normativa le prescrizioni saranno effettuate duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale (il farmacista ne deve trattenere una copia e riconsegnare l'altra all'assistito), ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale (il farmacista ne deve trattenere due copie e riconsegnare la terza all'assistito).

### Prescrizioni particolari

Il principio attivo **Flunitrazepam** (Darkene, Roipnol e Valsera), prima compreso nella IV tabella, è stato inserito nella tabella II sezione A; per la **prescrizione dei medicinali contenenti questo principio attivo possono essere utilizzati entrambi i ricettari (a ricalco o ministeriale speciale) mantenendo il limite fissato dalla precedente normativa di una sola confezione per ricetta**; anche in questo caso deve essere consegnata all'assistito una copia della prescrizione che serve come giustificativo del medicinale di cui è in possesso.

Tutti i medicinali contenenti **buprenorfina** (Transtec, Triquisic, Temgesic) sono stati inseriti nella tabella II sezione A per cui sono prescrivibili con ricetta ministeriale a ricalco per la terapia del dolore e su ricetta gialla al di fuori di tale terapia.

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 severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, nei casi in cui la dispensazione avviene con onere a carico del SSN, devono essere prescritti con ricetta ministeriale a ricalco.

Nella ricetta **rinnovata di volta in volta** (non ripetibile) contenente prescrizione dei medicinali della **tabella II sezione B,C e D** devono essere indicati

- cognome e nome dell'assistito (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti, le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e del cognome);
- la data di prescrizione e la firma del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata.

Al momento della dispensazione dei medicinali il farmacista trattiene la ricetta.

Nella ricetta **ripetibile** contenente prescrizione dei medicinali della **tabella II sezione E** devono essere indicati:

- la data di prescrizione e la firma del medico chirurgo da cui la ricetta è rilasciata.

Al momento della dispensazione dei medicinali il farmacista appone sulla ricetta, valida per trenta giorni, la data di spedizione, il timbro della farmacia, il prezzo praticato e la restituisce al paziente .

### Validità delle ricette

Secondo la nuova legge **la durata di validità di tutte le ricette utilizzate per la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II sezione A,B,C, D ed E** è di trenta giorni dalla data del rilascio.

Questo si applica anche alle ricette ripetibili per la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella II sezione E (tali ricette in precedenza avevano una validità di tre mesi).

La Nota regionale, avente per oggetto le principali modifiche introdotte dalla Legge 49 alla normativa sugli stupefacenti, richiama l'attenzione dei medici sui potenziali rischi che la ripetibilità delle ricette, per i medicinali compresi nella tabella II sezione E, in un lasso di tempo di trenta giorni potrebbe causare al domicilio dell'assistito e li invita ad adottare, al momento della prescrizione, le misure che ritengono più idonee ad evitare

Nota del 23.3.2006 del Servizio Farmaceutico AUSL di Modena

il verificarsi di tali situazioni. La ricetta ripetibile in cui è indicato un numero di confezioni superiore all'unità diventa automaticamente non ripetibile.

## **Autoricettazione**

I **medici** chirurgi e i medici veterinari **sono autorizzati** ad approvvigionarsi attraverso **autoricettazione**, a **trasportare** e a **detenere** i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario a ricalco.

Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.