

MODALITA' DI DISTRIBUZIONE E USO DEL NUOVO RICETTARIO NELLE PATOLOGIE NEOPLASTICHE O DEGENERATIVE

Riceviamo e pubblichiamo la nota inviata dal Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda USL di Modena relativamente ad informazioni sull'uso e distribuzione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis introdotto dalla Legge 8 febbraio 2001, n. 12 a soggetti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

Ai medici chirurghi e veterinari

L'Az. USL ha ricevuto dal Ministero della Salute ed inizierà a distribuire, **a partire dal mese di febbraio 2002**, ai medici chirurghi e ai medici veterinari, i nuovi ricettari da utilizzarsi per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12 ("Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore"), a soggetti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

Il **ricettario**, di cui sopra e le cui norme d'uso sono stampate in modo chiaro sulla seconda pagina di copertina, **non sostituisce ma affianca il ricettario ministeriale speciale che continua ad essere** distribuito dall'Ordine dei Medici e ad essere **utilizzato** secondo le modalità previste dal comma 3 dell'art. 43 del DPR 309/90, **per le prescrizioni in usi diversi da quelli di cui alla legge 8 febbraio 2001**, delle preparazioni medicinali comprese nelle tabelle I,II e III e con la limitazione ad una sola preparazione o ad un dosaggio per cura di durata non superiore ad otto giorni, ridotta a giorni tre per le prescrizioni ad uso veterinario.

Poiché nelle norme d'uso stampate sulla seconda pagina di copertina del ricettario non è riportato, occorre ricordare che il medico o il veterinario deve apporre il timbro personale sulle tre copie ed indicare l'indirizzo ed il n° di telefono professionale.

La legge 8 febbraio 2001, n. 12 nell'intento di agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nei pazienti affetti da patologie neoplastiche o degenerative, autorizza i medici ed i veterinari ad approvvigionarsi attraverso **autoricettazione**. La prescrizione ai fini dell'approvvigionamento del medico o del veterinario sarà scritta sui ricettari atti alla prescrizione dei farmaci destinati ai pazienti e cioè: la ricetta di cui al decreto 24 maggio 2001, la ricetta ministeriale speciale e la ricetta intestata del medico o del veterinario.

1. Ricetta decreto 24 maggio 2001 in triplice copia "a ricalco": per l'autoricettazione di medicinali analgesici oppiacei elencati nell'Allegato III-bis della legge n. 12 del 2001;
2. Ricetta speciale modello ministeriale "a madre-figlia": per l'autoricettazione degli altri medicinali stupefacenti non compresi nell'Allegato III-bis della legge n. 12 del 2001, ma inseriti nelle tabelle I, II e III degli stupefacenti;
3. Ricetta intestata del medico o del veterinario: per l'autoricettazione dei farmaci a base di buprenorfina e di codeina compresi nella IV tabella e nella V tabella non ripetibile.

Nello spazio delle ricette destinato all'intestazione del paziente, i medici o i veterinari devono apporre la dicitura "autoprescrizione"; tale dicitura deve essere apposta anche nella ricetta intestata che non prevede uno specifico spazio.

Si ricorda che il farmacista anche nei casi di approvvigionamento da parte del medico, descritti ai punti 1 e 2, è sempre tenuto ad accertarsi dell'identità dell'acquirente e a prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento.

In tutti i casi suddetti di autoprescrizione i medicinali non sono dispensabili in regime di Servizio Sanitario Nazionale ed i medici ed i veterinari non sono tenuti al rispetto dei limiti quali-quantitativi applicabili alle prescrizioni destinate ai pazienti.

Il medico o il veterinario deve conservare copia dell'autoricettazione per due anni insieme al registro delle prestazioni effettuate.

Resta ferma la modalità di approvvigionamento di cui all'art. 42 del DPR 309/1990 che prevede per i direttori sanitari di ospedali, ambulatori, istituti e case di cura in genere, sprovvisti di farmacia interna, e i titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie (compresi i medici e i veterinari) possano acquistare dalle farmacie preparazioni medicinali comprese nelle tabelle I, II, III e IV stupefacenti, con richiesta in triplice copia, nelle quantità occorrenti per le normali necessità.

Si fornisce, in allegato, uno schema riassuntivo di confronto relativo all'utilizzo ed alla compilazione dei due ricettari in vigore per la prescrizione delle sostanze stupefacenti e psicotrope appartenenti alle tabelle I,II e III del DPR 309/90.

A partire **da Febbraio 2002** i medici chirurghi ed i veterinari interessati possono **presentarsi, muniti del tesserino di iscrizione all'ordine professionale**, agli uffici di distribuzione dei ricettari presso le sedi dei Distretti dell'Az. USL di Modena per **richiedere il nuovo ricettario**.

Si rimane a disposizione per eventuali ulteriori informazione e si porgono distinti saluti.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico Territoriale
Settore Informazione e Monitoraggio Farmaci
(Dr.ssa Lorenza Gamberini)

	RICETTARIO IN TRIPLICE COPIA AUTOCOPIANTE (Art.43 comma 2-bis DPR 309/90) (Decreto 24 maggio 2001)	RICETTARIO MINISTERIALE (Art.43 comma 2 DPR 309/90)
Nome, cognome e indirizzo dell'ammalato (o del proprietario dell'animale)	Si	Si
Prescrizione	Fino a due medicinali diversi o due dosaggi diversi dello stesso medicinale	Un solo medicinale
Durata della terapia	Non superiore a trenta giorni (la posologia indicata deve comportare che l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro trenta giorni)	Non superiore a otto giorni, ridotti a tre per prescrizioni uso veterinario
Firma	Originale sulla prima pagina e in copia sulle altre	Tutte in originale
Posologia	In tutte lettere (dosaggi, quantità, modo e tempi di assunzione)	In tutte lettere (dosaggi, quantità, modo e tempi di assunzione)
Validità della ricetta	Trenta giorni	Trenta giorni
Indicazione del domicilio e del numero	Si (domicilio professionale , numero telefonico professionale e timbro)	Si

telefonico del medico o del veterinario	personale sulle tre copie)	
Obbligo di accertarsi della identità dell'acquirente e di prendere nota degli estremi del documento di riconoscimento	Si	Si
USO DEI RICETTARI	<p>Per la prescrizione dei farmaci dell'allegato III-bis utilizzati nel trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (come previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12).</p> <p>Allegato III-bis: buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone</p>	<p>Per la prescrizione dei farmaci <u>non compresi</u> nell'allegato III-bis o dell'allegato III-bis ma utilizzati per trattamento diverso da quello previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12.</p> <p>Es.: trattamento della dipendenza alcolica, terapia sostitutiva nella dipendenza da oppiacei.</p>
DISTRIBUZIONE DEI RICETTARI	Azienda USL (presso i vari distretti)	Ordine dei medici o dei veterinari

Modena, li 30 maggio 2003

Prot.n°428

OGGETTO: Decreto 4 Aprile 2003: modifiche ed integrazioni al decreto Ministero della sanità del 24 maggio 2001, concernente Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di libera scelta
Ai Medici Specialisti Convenzionati
Ai Medici di Guardia Medica
e p. c. All'Ordine dei Medici
LORO SEDI

Sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 2003 è stato pubblicato il decreto di cui all'oggetto la cui entrata in vigore è stata fissata nel giorno successivo a quello di pubblicazione.

Sono pertanto in vigore dal 29 maggio 2003 le modifiche introdotte relativamente alla prescrizione di farmaci analgesici oppiacei utilizzati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa.

Essendo previsto l'invio da parte del Ministero della Salute di una circolare esplicativa e di una lettera indirizzata a tutti i medici ed i farmacisti, lo scrivente Servizio si limita a riportare le principali variazioni introdotte dal decreto 4 aprile 2003 rimandando ad un momento successivo una informazione più completa e dettagliata sulle norme di prescrizione e l'analisi della situazione della Provincia di Modena rispetto all'aumento di utilizzo di questi farmaci auspicato dal Ministro stesso.

Sono di seguito elencate le modifiche apportate ai diversi articoli:

Art. 1: nelle nuove norme d'uso della ricetta, che, come nel precedente ricettario, saranno riportate nella seconda pagina di copertina, vengono eliminati i punti 2, 5 e 12 precedenti il chè si traduce nella

- possibilità di indicare con numeri anziché con lettere dosaggi, quantità, modo e tempi di assunzione;
- il medico o il veterinario non è più obbligato a conservare per sei mesi le copie non rilasciate all'assistito.

Art. 2: i medicinali contenenti buprenorfina quando impiegati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni

devono essere prescritti sulla ricetta in triplice copia indipendentemente dalla via di somministrazione.

Art. 3: i medicinali compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12 (buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone) in associazione farmaceutica con altri farmaci, per i quali è di norma prevista la ricetta non ripetibile, quando vengono impiegati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni devono essere prescritti sulla ricetta in triplice copia (es. paracetamolo + codeina).

Art. 6 : nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei ricettari secondo quanto previsto dal decreto 4 aprile 2003, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari in triplice copia, approvati con decreto 24 maggio 2001, già in uso rispettando le norme introdotte dal nuovo decreto.

In attesa della suddetta circolare esplicativa e di eventuali indicazioni regionali in merito, si confida che queste prime indicazioni consentano di mettere in atto le disposizioni contenute nel decreto già in vigore si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Servizio Farmaceutico Territoriale
(Dr.ssa Lorenza Gamberini)



Si allega copia delle nuove Norme d'uso come pubblicata sul sito della G.U. on-line.

COPIA TRATTA DA GURITEL

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del T.U.

1. La presente ricetta deve essere utilizzata per prescrivere, a soggetti affetti da dolore severo, solo i seguenti principi attivi:

Buprenorfina	Metadone
Codeina	Morfina
Diidrocodeina	Ossicodone
Fentanyl	Ossimorfone
Idrocodone	Idromorfone

2. La ricetta ha validità di trenta giorni, escluso quello di emissione.
3. Il medico o veterinario può prescrivere, con ogni ricetta, una terapia per un periodo non superiore a trenta giorni. La posologia indicata deve comportare che l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro trenta giorni. Fatti salvi i casi in cui è necessario adeguare la terapia, la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione.
4. Con ogni ricetta possono essere prescritti sino a due medicinali diversi o due dosaggi diversi dello stesso medicinale.
5. Per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il medico rilascia all'assistito la ricetta originale e la copia per il SSN; per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie il medico rilascia solo la ricetta originale.
6. Il farmacista che dispensa i medicinali forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, appone i bollini autoadesivi sulla copia della ricetta per il SSN, sia nello spazio ad essi destinato, sia (ove necessita) sul retro della ricetta e, in mancanza di spazio, anche su un foglio allegato alla medesima.
7. Il farmacista che allestisce una preparazione magistrale indica il relativo costo nello spazio destinato ai bollini autoadesivi.
8. Il veterinario riporta nello spazio destinato ai bollini autoadesivi le parole "uso veterinario" e, nello spazio destinato al codice del paziente, indica la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.
9. La ricetta risulterà firmata dal medico o dal veterinario, in originale sulla prima pagina e in copia sulle altre.