I problemi della nuova normativa sui famaci stupefacenti

Data 27 giugno 2001
Categoria professione

(Legge 8/2/2001 n. 12 G.U. n. 41 del 19/2/2001)

La legge n. 12 del 8/2/2001 esprime espressamente, nel titolo, il suo campo di azione, limitato alla nuova regolamentazione dell' uso degli oppioidi nel dolore severo (particolarmente nei pazienti neoplastici terminali). Tale aspetto pero' non e' stato ben recepito da molti operatori del settore, che hanno invece interpretato la norma in senso ben piu' ampio, come una semplificazione "generale" nella prescrizione della morfina. Non e' stato evidenziato, percio', come in realta' molti aspetti prescrittivi restino legati alla vecchia normativa e anzi, in certi casi, si possa creare un intreccio e una sovrapposizione di norme alquanto disturbante.
La prescrizione dei farmaci "stupefacenti" era finora regolata dal D.L. 539 del 30/12/92, rimasto praticamente immodificato fino all' epoca attuale.
Nel 2000 la Commissione Centrale Stupefacenti del Ministero della Sanita' aveva emanato alcune circolari interpretative tendenti ad incentivare, secondo le linee guida attuali, l' uso della morfina nei pazienti neoplastici; non essendosi potuta modificare la norma fondamentale, le circolari avevano potuto agire solo su qualche aspetto secondario, apportando lievi e non significative modifiche. E' stato necessario un ampio movimento di opinione (che ha interessato in primo luogo tutte le categorie mediche) e la forte volonta' di un Ministro particolarmente attento al settore perche' fosse approvata dal Parlamento una normativa veramente nuova e, almeno in parte, semplificativa.
La Legge n. 12 dell' 8/2/2001 ha apportato in effetti alcune sostanziali modifiche, adottando la tecnica di sostituire alcune frasi della precedente legge con altre frasi di piu' ampio respiro. Pero' questa tecnica comporta il fatto che, trattandosi di correzioni ad un testo preesistente che non viene quindi annullato o sostituito, le parti non modificate restano tuttora vigenti nello stesso modo del periodo precedente.
E proprio alcune norme ivi contenute devono essere portate all' attenzione di tutti.

Le modifiche apportate dalla nuova legge: confronto ta vecchie e nuove norme

D.L. 539 del 30/12/92. G. U.- N. 41 DEL 19/2/01. L. 8/2/2001, N. 12.
PRESCRIZIONE:
a)La prescrizione dei farmaci stupefacenti va fatta su ricetta speciale predisposta dal Ministero della Sanita' e distribuito dagli Ordini dei Medici compilata in triplice copia in base ai criteri dell' articolo 43 (mezzo indelebile, generalita' del paziente, dose in lettere, modalita' di somministrazione, data, firma del prescrittore con indirizzo e numero telefonico).

PRESCRIZIONE.
b)Le ricette per i farmaci di cui all' allegato III bis sono compilate in duplice copia a ricalco (per i farmaci non forniti dal Servizio sanitario nazionale), ed in triplice copia a ricalco per i farmaci forniti dal Servizio sanitario nazionale, su modello predisposto dal Ministero della sanità, completato con il timbro personale del medico. . La ricetta deve contenere l'indicazione del domicilio professionale e del numero di telefono professionale del medico chirurgo da cui è rilasciata".

a) La copia della ricetta va conservata per due anni.
b) Invariato

a) La ricetta e' valida per 10 giorni
b)Ha validita' limitata a trenta giorni.

a)La prescrizione deve contenere un solo farmaco (portato a due, nel 2000, in base ad una nuova interpretazione della norma avanzata dalla Commissione Stupefacenti del Ministero, ma con limitazioni legate al dosaggio) in quantita' limitata per otto giorni.
b) La prescrizione puo' contenere fino a due preparazioni o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni

ACQUISTO DA PARTE DEI MEDICI:
a) I titolari di studi medici possono acquistare tali sostanze dalle farmacie per la quantita' occorrente alle normali necessita' usata nello studio medico. Va effettuata una richiesta in triplice copia su ricettario personale del medico.
b) I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi, a detenere nonché a trasportare la quantità necessaria di sostanze di cui alle tabelle I, II e III (allegato III-bis) per uso professionale urgente mediante autoricettazione. Copia dell'autoricettazione è conservata per due anni a cura del medico.

DETENZIONE degli stupefacenti acquistati:
a) il medico deve attivare un registro di carico e scarico dove va registrato anche l' impiego fatto dei farmaci acquistati (art. 64: generalita', indirizzo del paziente, diagnosi e quantita' usata. Da notare l' estrema facilita' di possibili errori formali). Il registro deve essere vidimato dal sindaco o dal responsabile del settore farmaceutico della ASL e controllato ogni anno
b) Il medico tiene un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato

III-bis.

USO:
a) e' limitato alla terapia degli stati dolorosi e, con particolari modalita' (certificazione e piano terapeutico col SERT) al recupero e alla riabilitazione dei tossicodipendenti
b) E' esclusa la possibilita' di trasporto e consegna a domicilio nel trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei

TRASPORTO per attivita' professionale:
a) e' possibile il trasporto di stupefacenti da parte del medico per quantita' terapeutiche necessarie in caso di intervento domiciliare. Comunque e' necessario avere i documenti giustificativi del regolare possesso degli stupefacenti trasportati.

b) Il personale dei distretti sanitari di base, dei servizi territoriali e degli ospedali pubblici o accreditati, è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.
La consegna di sostanze sottoposte a controllo può essere fatta anche da parte di operatori sanitari, per quantità terapeutiche di farmaci di cui all'allegato III-bis, accompagnate da dichiarazione sottoscritta dal medico di medicina generale, di continuità assistenziale o dal medico ospedaliero che ha in cura il paziente, che ne prescriva l'utilizzazione anche nell'assistenza domiciliare di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa,

ALLEGATO III bis: Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate:
Buprenorfina; Codeina; Diidrocodeina; Fentanyl; Idrocodone; Idromorfone; Metadone; Morfina; Ossicodone; Ossimorfone".

E' importante sottolineare che tutte le modifiche apportate dalla nuova legge ed esposte nella tabella riguardino unicamente i farmaci iscritti nell' allegato III bis. Si tratta di un ambito piuttosto ristretto, e non giustifica il clima di esultanza; soprattutto non giustifica l' opinione di poter finalmente abbandonare il vecchio e insufficiente ricettario speciale (quello giallo, in triplice copia, con gli spazi assolutamente insufficienti, da ritirarsi presso gli Ordini dei Medici). In realta' questo, allo stato attuale e fino ad auspicati chiarimenti ministeriali, mantiene tutta la sua validita' per la prescrizione dei farmaci esclusi dall' allegato III bis o per malattie diverse dal dolore cronico neoplastico o degenerativo.

E' quindi importante sottolineare:
- Le prescrizioni di stupefacenti non compresi nell' allegato III bis soggiacciono alle vecchie regole: vecchio ricettario, durata del trattamento per otto giorni, ecc.
- I farmaci dell' allegato III bis, qualora utilizzati per indicazioni diverse da quelle del "dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa" dovrebbero soggiacere essi stessi alle vecchie regole. Cio' puo' valere, ad esempio, per la morfina usata per la "dispnea dovuta ad edema polmonare acuto cardiogeno" e, volendo attenersi strettamente alla lettera della norma, anche nella prescrizione per dolore acuto (infarto del miocardio, coliche renali gravi, politraumatismi). La cosa appare del resto ragionevole, in quanto nelle patologie acute non sarebbe giustificata una prescrizione eccessivamente prolungata.
- La nuova normativa non prevede piu' l' obbligo del registro di carico per gli stupefacenti, tuttavia prevede ancora un registro delle prestazioni effettuate, per uso professionale urgente, con i farmaci di cui all'allegato III-bis. Cio' equivale a dire che il medico che si approvvigiona di farmaci analgesici stupefacenti per uso ambulatoriale dovra' ugualmente soggiacere all' obbligo di tenere il registro dove non dovra' piu' annotare l' acquisto, ma il solo l'uso. Non sono specificate le caratteristiche di questo registro, per cui e' presumibile che dovrebbe ricalcare quanto previsto precedentemente (vidimazione annuale da parte delle ASL, dati del paziente ecc.). Dovrebbero percio' rimanere parimenti invariate le sanzioni (assai pesanti) previste per l' irregolare tenuta del registro stesso.

TABELLA ESEMPLIFICATIVA (limitata ad alcuni stupefacenti di tab. I) DEI FARMACI AMMESSI ALLA PRESCRIZIONE SEMPLIFICATA

Principi attivi ammessi alla prescrizione semplificata (all. III B) Principi attivi classificati in tab. I (estrapolato da Giofil) (*)
BUPRENORFINA
CODEINA
DIIDROCODEINA
FENTANYL
IDROCODONE
IDROMORFONE
METADONE
MORFINA
OSSICODONE
OSSIMORFONE
SODIO OSSIBATO (ACIDO 4 IDROSSIBUTIRRICO) (GHB)
MORFINA + ATROPINA
FENTANIL
METADONE (CLORIDRATO)
ALFENTANILE (CLORIDRATO)
SUFENTANIL (CITRATO)

FENTANIL (CITRATO)
KETAMINA (CLORIDRATO) FENTANIL+DROPERIDOLO
MORFINA CLORIDRATO
MORFINA SOLFATO
PETIDINA (CLORIDRATO)
BUPRENORFINA (CLORIDRATO)
REMIFENTANIL (CLORIDRATO

(*) In grassetto i farmaci ammessi; in corsivo i farmaci dubbi (derivati del Fentanil ma non espressamente elencati); in carattere normale i farmaci esclusi dalla prescrizione semplificata
Come si puo' vedere, diversi farmaci restano esclusi dalla nuova normativa.

Un vecchio problema: lo smaltimento degli stupefacenti:
Nessuna semplificazione, invece, nel settore dello smaltimento: come abbiamo segnalato in un articolo precedente, le modalita' previste per lo smaltimento degli stupefacenti sono molto indaginose, in quanto si tratta di rifiuti "pericolosi", che devono seguire un iter diverso da quello dei rifiuti "speciali" ormai normalmente smaltiti da tutti gli studi medici.

Occorre:
Comunicare per iscritto alla AUSL di riferimento territoriale il quantitativo di stupefacenti scaduto. La ASL inoltra la richiesta di termodistruzione al Ministero della Sanita' che a sua volta invia comunicazione ai NAS .
Il Responsabile del Servizio Farmaceutico della AUSL stende il verbale di constatazione del quantitativo di sostanze da avviare alla termodistruzione, attribuendo un numero identificativo progressivo che seguira' tali sostanze per tutto l' iter; si reca sul posto e sigilla con piombino o ceralacca gli stupefacenti; Prenota mediante fonogramma il forno inceneritore prendendo contatto con una ditta autorizzata al trasporto e comunicando ai NAS la data e l' ora stabilita; rilascia le eventuali autorizzazioni per conservare il farmaco in attesa di distruzione).
Il giorno stabilito il Responsabile Farmaceutico provvede personalmente alla raccolta (insieme alla Ditta idonea incaricata dell' atto) dei farmaci sigillati, compila un Verbale di Presa in Consegna, provvede alla termodistruzione in presenza sia dei NAS che del responsabile dell' inceneritore.
A quel punto si stende verbale di avvenuta distruzione, una copia del quale va inviata al medico, in modo che possa scaricarli, mentre una copia va alla ASL, che la ritrasmette al Ministero.

Si tratta, evidentemente, di una procedura molto indaginosa, che non e' stata presa in considerazione dalle nuove norme semplificative, ma che puo' creare difficolta' ai medici di famiglia, da sempre "allergici" alla burocrazia, ed attualmente particolarmente vessati.
Le segnalazioni contenute in questo articolo non hanno intento "terroristico" verso la categoria: e' sperabile che, venendo messi in evidenza alcuni aspetti evidentemente sfuggiti all' attenzione del legislatore, il Ministero possa provvedere (in occasione magari dell' emanazione delle norme regolamentari) a programmare eventuali modifiche o a fornire adeguati chiarimenti interpretativi, possibilmente in senso semplificativo.
Nel frattempo e' necessario che il medico si muova con cautela, conservando (anche in occasione dell' uscita del nuovo modello) il vecchio ricettario per gli stupefacenti e facendo attenzione a differenziare i farmaci ammessi alla prescrizione semplificata da quelli non ammessi, nonche' le condizioni patologiche che rientrano nella nuova normativa da quelle che ne esulano.
Speriamo che nelle Autorita' il buon senso (e la volonta' di una effettiva semplificazione) prevalgano!

IN CONCLUSIONE, in attesa di provvedimenti:
- Prescrivere con le nuove regole e col nuovo ricettario solo i principi attivi previsti nell' allegato III bis, per la sola terapia del dolore cronico.
- Prescrivere gli stessi farmaci con il vecchio ricettario (e con le vecchie norme) qualora la prescrizione riguardi altre patologie.
- Prescrivere i farmaci non inclusi nell' allegato III bis sul vecchio ricettario e con le vecchie norme.
- In caso di approvvigionamento per uso ambulatoriale di emergenza, munirsi ugualmente di registro ove annotare lo "scarico".
- Attenzione alle procedure previste per lo smaltimento degli stupefacenti scaduti!

Daniele Zamperini ("Doctor", n. 8, maggio 2001)