In vigore la semplificazione della prescrizione di alcuni farmaci oppioidi

Data 20 giugno 2009
Categoria professione

E' entrata in vigore l'ordinanza del 16 giugno del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che semplifica la prescrizione di alcune specialità medicinali a base di farmaci oppioidi che adesso poranno essere prescritte con ricetta rinnovabile senza dover usare lo speciale ricettario in triplice copia.

A seguito della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale n. 141 del 20/06/2009 è entrata in vigore l'Ordinanza del 16 giugno del Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali che semplifica la prescrizione di alcune specialità medicinali a base di farmaci oppioidi.

Ecco il testo dell'Ordinanza pubblicato nella GU.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

O R D I N A N Z A

ISCRIZIONE TEMPORANEA DI ALCUNE COMPOSIZIONI MEDICINALI NELLA TABELLA II EZIONE D ALLEGATA AL TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE E DI PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli
stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”, di seguito indicato come “Testo Unico”;

Vista la legge 8 febbraio 2001 - n. 12, recante "Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 122 del 28 maggio 2009, con il quale è stato attribuito il titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Prof. Ferruccio Fazio, previa approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri, della delega di funzioni conferita al predetto Sottosegretario di Stato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Considerato che il Testo Unico classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (delle quali la tabella I riporta le sostanze con forte potere tossicomanigeno ed oggetto di abuso, e la tabella II individua le sostanze che hanno attività farmacologica e, pertanto, sono usate in terapia come medicinali) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Considerato che nell’allegato III-bis al Testo Unico sono elencati alcuni medicinali utilizzati nella terapia del dolore per i quali, a seguito dell’entrata in vigore della citata legge n. 12 del 2001, sono previste alcune semplificazioni prescrittive;

Considerato che una delle cause che rendono difficile l’accesso alla terapia del dolore risulta essere la necessità, prevista dal Testo Unico, dell’utilizzo di un ricettario speciale per la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore;

Considerato che una ricollocazione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore elencati nell’allegato III-bis del Testo Unico, dalla tabella II sezione A, alla Tabella II sezione D, comporterebbe la possibilità di utilizzo della ricetta ordinaria, da rinnovarsi di volta in volta;

Considerato che l’articolo 14, comma 1), lettera e) n. 1) del Testo Unico stabilisce che nella sezione D della tabella II sono indicate, fra l’altro “le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nelle sedute del 29 aprile 2009 e del 27 maggio 2009, ha espresso parere favorevole a che siano iscritte nella tabella II, sezione D, delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Testo Unico le composizioni ad uso diverso da quello parenterale utilizzate nella terapia del dolore severo di qualsiasi origine, contenenti da sole o in associazione con altri principi attivi le sostanze riportate nell'allegato III –bis al Testo Unico, con esclusione dei medicinali indicati nella terapia della disuassefazione degli stati di tossicodipendenza, ritenendo, tuttavia, che l' intervento sulle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope non possa considerarsi esaustivo delle problematiche connesse all'incentivazione dell'uso degli analgesici oppiacei nella terapia del dolore e perciò sollecitando ulteriori approfondimenti e la revisione del Testo Unico ;

Rilevato che dal parere espresso dal Consiglio Superiore di sanità non risulta che sia provato che le composizioni medicinali di cui viene proposta l'iscrizione nella tabella II, sezione D siano caratterizzate dal minor potere tossicomanigeno richiesto dal citato articolo 14, comma 1, lettera e), numero1) del Testo Unico;

Ritenuto, peraltro, indifferibile, dare attuazione al parere del Consiglio superiore di sanità, per evitare che le attuali modalità prescrittive dei farmaci oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore continuino a ostacolare l'appropriato impiego terapeutico di tali prodotti, vanificando le finalità della citata legge 8 febbraio 2001, n. 12 e recando un gravissimo pregiudizio ai diritti del malato;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e, in particolare l'articolo 117;

ORDINA

[b]Art. 1[/b]

1. Nelle more di una idonea revisione legislativa del Testo Unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del Testo Unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono temporaneamente iscritti nella sezione D della tabella II allegata al citato Testo Unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

a. composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

b. composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

c. composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;

d. composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

[b]Art.2[/b]

1. La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni di revisione del Testo Unico richiamate all'articolo 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi.

[b]Art 3[/b]

1. La presente ordinanza, che sarà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 16 giugno 2009

IL VICE MINISTRO
(Prof. Ferruccio Fazio)