



Roma 02/04/2010

Ufficio: DIR/MRT
Protocollo: 20100002993/A.G.
Oggetto: Legge 15 marzo 2010, n. 38 - Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore.
Circolare n. 7517

SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Publicata la legge in materia di cure palliative:
la nuova normativa in vigore dal prossimo 3 aprile.
In corso di pubblicazione, nella Gazzetta Ufficiale di sabato 3 aprile, il DM di
aggiornamento delle
tabelle stupefacenti, con gli adempimenti per farmacisti e Ordini*

Riferimenti:

Legge 15 marzo 2010, n. 38, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010 – Serie Generale.

Decreto ministeriale in corso di pubblicazione.

* * *

Sulla Gazzetta Ufficiale del 19 marzo 2010 è stata pubblicata la legge in materia di cure palliative e accesso alla terapia del dolore, che entrerà in vigore dal prossimo 3 aprile (cfr. all.1). Si allega altresì, il testo degli articoli del DPR 309/1990, come modificati dalla legge (cfr all. 2).

Per quanto di interesse, l'articolo 10 del provvedimento normativo introduce significative modifiche al D.P.R. 309/1990.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Si illustrano di seguito le novità da ultimo approvate.

Accesso alle cure palliative (articoli 41 e 43 DPR 309/1990)

Le semplificazioni prima previste per i soli “*pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa*” sono state estese a tutti i “*malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni*”.

Semplificazione nella dispensazione dei farmaci utilizzati nella terapia del dolore (articolo 14)

E' stata aggiunta una nuova disposizione, con la quale il legislatore ha stabilito che, per prioritarie esigenze terapeutiche, alcuni farmaci contenuti nell'allegato III-bis siano dispensati con le modalità previste per le composizioni rientranti nella sezione D della tabella II.

DM di revisione delle Tabelle delle sostanze stupefacenti – Adempimenti per farmacisti e Ordini provinciali

In attuazione della nuova previsione legislativa dell'art. 14, il Ministro della salute, ai sensi dell'art. 13 del DPR 309/1990, ha emanato un proprio decreto (all. 3) in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale di sabato 3 aprile ed in vigore dallo stesso giorno, con il quale è aggiornata la tabella II, sezione D, allegata al D.P.R. 309/1990; sarà cura della Federazione dare immediata comunicazione della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Il decreto riproduce le prescrizioni già contenute nelle ordinanze ministeriali del 16 giugno 2009, del 2 luglio 2009 e dell' 8 ottobre 2009, adottando la nuova Tabella II, sez D, che quindi ora contiene, a regime, tutte le composizioni precedentemente inserite, ivi incluse quelle elencate nelle citate ordinanze ministeriali.

Il DM, in attuazione dell'art. 9, comma 1, lett. a, della legge 38/2010, conferma altresì, nei termini già previsti nelle ordinanze, i seguenti adempimenti per i farmacisti e gli Ordini provinciali.

In particolare, è previsto che i farmacisti, entro la fine di ciascun mese, debbano inviare all'Ordine provinciale competente per territorio, una comunicazione riassuntiva del numero delle confezioni dispensate nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della Salute del 10 marzo 2006 o da quella del SSN disciplinata dal decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 17 marzo 2008 (c.d. “ricette bianche”), effettivamente spedite e contenenti la prescrizione delle seguenti composizioni medicinali:

- a) composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra,

- superiore a 100 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore al 2,5% 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 100 mg per unità di somministrazione;
 - c) composizioni per somministrazione orale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, tale da superare il 2,5% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;
 - d) composizioni per somministrazione rettale contenenti ossicodone e suoi sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg;
 - e) composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale, contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossimorfone;
 - f) composizioni per somministrazione ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

Gli Ordini provinciali dei farmacisti hanno l'obbligo, a loro volta, di trasmettere, entro i quindici giorni successivi, al Ministero della Salute – Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici – tabulati riassuntivi delle predette comunicazioni, esclusivamente in modalità elettronica, secondo le indicazioni riportate sul sito del Ministero della Salute all'indirizzo web www.salute.gov.it.

Nelle more della definizione delle suddette modalità, l'invio potrà avvenire utilizzando la casella di posta elettronica dedicata: monit.ordinanza@sanita.it o per posta ordinaria.

Nuove disposizioni in materia di dispensazione dei medicinali stupefacenti (articolo 45)

Permane per i farmacisti l'obbligo di annotazione sulle ricette “bianche” del nome, cognome ed estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente.

A tal proposito, è stato chiarito che **qualsiasi documento di riconoscimento** dell'acquirente, e non soltanto quello di identità, sia idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti; conseguentemente, all'atto di dispensazione dei farmaci, il farmacista non è più tenuto all'accertamento dell'identità dell'acquirente, ma semplicemente all'annotazione degli estremi di un suo documento di riconoscimento.

Con specifico riferimento ai medicinali “transitati”, al fine di dimostrare la liceità del possesso dei farmaci consegnati, il farmacista è tenuto a **conservare copia o fotocopia della ricetta per due anni**.

Al riguardo appare utile chiarire che, a giudizio di questa Federazione, la locuzione “*dal giorno dell'ultima registrazione*”, contenuta nel nuovo comma 6 *bis* dell'art. 45, deve leggersi in combinato disposto con il successivo comma 10 *bis*.

Si ritiene che tale espressione debba intendersi nel senso che il termine di conservazione decorre dalla data di spedizione e relativa annotazione sulla ricetta degli estremi di un documento di riconoscimento; mentre, in caso di consegna frazionata, il termine decorrerà dalla data dell'ultima annotazione.

E' stata, infatti, anche prevista la specifica possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente e nel suo esclusivo interesse, di **consegnare una quantità inferiore** di confezioni rispetto a quella prescritta, dandone comunicazione al medico prescrittore, nonché di **consegnare in modo frazionato** le confezioni, in caso di ricette che ne prescrivono più di una.

Pertanto, in caso di consegna frazionata, il momento da cui si fa decorrere il termine per la conservazione della copia o fotocopia della ricetta è il momento dell'ultima annotazione della consegna effettuata; per tutti gli altri casi, al contrario, come già evidenziato, tale termine decorre dal momento della spedizione.

A tal proposito, si precisa che tale posizione interpretativa è stata sottoposta alla valutazione del Ministro della salute (cfr all. 4) e si è in attesa del relativo parere, che sarà cura di questa Federazione trasmettere con la massima sollecitudine.

E' stata, altresì, introdotta la possibilità per il farmacista di consegnare al paziente il numero di confezioni necessario per coprire i trenta giorni di terapia, anche laddove il **quantitativo di unità posologiche** contenute nelle confezioni in commercio **dovesse eccedere i trenta giorni**. A titolo esemplificativo, si precisa quanto segue: ove il medico prescriva una terapia della durata di trenta giorni (ad esempio, una fiala al dì), ma esistano in produzione esclusivamente confezioni contenenti 12 fiale, sulla base della normativa previgente, il farmacista potrebbe consegnare solo 2 confezioni per un totale di 24 fiale; con la modifica approvata, si rende possibile la consegna di 3 confezioni, che consentono il rispetto della volontà del medico di coprire i 30 giorni di terapia.

Inoltre, è stata prevista la possibilità di consegnare **un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia**, in relazione alla posologia indicata dal medico, dandone immediata comunicazione allo stesso prescrittore. Infatti, in base alla precedente disciplina, ove la cura prescritta dal medico fosse di durata superiore a trenta giorni, il farmacista non poteva consegnare un numero di confezioni eccedenti tale limite di durata e, pertanto, era tenuto a non dispensare il medicinale prescritto, costringendo il cittadino a tornare dal medico per la nuova prescrizione. Per agevolare il paziente, la nuova disposizione prevede la possibilità di consegnare un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata dal medico, dandone immediata comunicazione allo stesso prescrittore.

Smaltimento medicinali stupefacenti (articolo 25)

E' stata recepita a livello legislativo la prassi ormai consolidata in materia di smaltimento delle sostanze o composizioni stupefacenti scadute o deteriorate.

I medicinali di cui alla **sez. A, B e C** potranno essere smaltiti o a cura dell'**azienda sanitaria locale** ovvero tramite **aziende autorizzate** allo smaltimento di rifiuti sanitari.

Delle operazioni di distruzione deve essere redatto apposito **verbale**, che nel caso di smaltimento tramite aziende autorizzate dovrà poi essere trasmesso alla ASL competente.

Per le composizioni di cui alle **sez. D ed E**, la distruzione avviene secondo le modalità previste per tutti gli altri rifiuti sanitari, ovvero tramite **azienda autorizzata**.

Buoni acquisto (articolo 38)

Con la modifica all'articolo 38, è stato **limitato**, per tutti i **soggetti autorizzati** a norma del Testo Unico Stupefacenti, anche diversi dalle farmacie, **l'utilizzo del bollettario buoni acquisto** esclusivamente per la vendita o la cessione delle sostanze di cui alle Tabelle I e II sez. A, B e C. Pertanto, a differenza di quanto stabilito dalla previgente normativa, anche i produttori e le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso non dovranno più utilizzare il buono acquisto per la vendita o la cessione delle composizioni di cui alle sez. D ed E.

Ricettario SSN (articolo 43)

E' stata introdotta la possibilità di utilizzare il ricettario SSN anche per le prescrizioni dei medicinali di cui all'allegato III bis (che prima invece potevano essere prescritti solo su ricettario a ricalco) per il trattamento dei pazienti affetti da dolore severo.

Registro carico scarico stupefacenti (articolo 60)

E' stato ridotto a **due anni** il **termine di conservazione del registro di carico e scarico stupefacenti**, armonizzandolo pertanto con quello delle ricette.

E' stato inoltre previsto che le movimentazioni possano essere registrate nel **termine di 48 ore** dalla movimentazione stessa (e non più contestualmente come previsto dalla vecchia normativa).

Sempre per ragioni di omogeneità, è stato stabilito anche per le **aziende autorizzate al commercio all'ingrosso** l'**obbligo di registrare** la movimentazione esclusivamente dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella II, **sez. A, B e C**, nello stesso termine.

Al fine di eliminare l'eccessiva rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti, che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (per esempio,

farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre per altri insufficiente (per esempio, i grossisti), è stata introdotta **la possibilità per ciascuno di adeguare il numero delle pagine** del registro alle proprie effettive esigenze.

Registro di entrata e uscita (articolo 62)

Nell'attuale Testo Unico Stupefacenti, l'articolo 62 è riferito esclusivamente alle composizioni medicinali contenenti stupefacenti e, pertanto, richiama solo le sezioni A e C. In vista dell'evoluzione scientifica che sembra essere diretta alla messa a punto di composizioni medicinali contenenti le sostanze inserite nella tabella II, sezione B, è stato introdotto nella disposizione in oggetto anche un richiamo alla sez. B.

Registro di lavorazione (articolo 63)

Al fine di limitare le disposizioni dell'articolo 63 al solo registro di lavorazione (secondo quanto previsto dalla rubrica dell'articolo), essendo le norme relative ai registri di entrata e di uscita già concentrate nell'articolo 60, è stata prevista l'abrogazione del comma 2, in quanto per i commercianti grossisti e per i farmacisti non esiste un obbligo di tenuta del registro di lavorazione.

Sanzioni (articoli 68, 73 e 75)

Sono state depenalizzate le violazioni meramente formali delle disposizioni sulla tenuta dei registri, in caso di condotte difformi da quanto stabilito dalle norme d'uso regolamentari previste dal decreto ministeriale che ha approvato il modello del registro di entrata ed uscita.

Inoltre, le sanzioni penali e amministrative previste dal Testo Unico per le condotte illecite aventi ad oggetto la produzione, la detenzione e il traffico delle sostanze e composizioni di cui alla Tabella I e alle sez. A, B e C della Tabella II sono state estese anche alle composizioni che saranno inserite nella sez. D sulla base della nuova normativa e che, altrimenti sarebbero rimaste sprovviste di un'adeguata garanzia punitiva.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)