Roma, 4/11/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 2022202200011693/A.G.
Oggetto: Aggiornamento Tabelle Stupefacenti – D.M. 29.7.2022

Circolare n. 14048
Sito Sì
4.1
IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Aggiornamento tabelle stupefacenti:
inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis

Riferimenti: Ministero della Salute - Decreto 29 luglio 2022 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale*». (GU Serie Generale n.249 del 24-10-2022)

Con decreto 29 luglio 2022, pubblicato nella G.U. del 24 ottobre u.s. e in vigore dal prossimo 8 novembre, il Ministero della Salute ha disposto l'aggiornamento delle tabelle stupefacenti di cui al DPR 309/1990.

In particolare, l'aggiornamento riguarda la sostanza **tramadolo** che è stata inserita:

- nella Tabella I del DPR 309/1990 (dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie);
- **tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A**;
- **nella tabella dei medicinali sezione D** «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», contrassegnato con doppio asterisco (**) che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati nella terapia del dolore.

Si rammenta inoltre che, come chiarito dal Ministero della Salute con nota del 28.7.2020 (cfr circolare federale n. 12414 del 30.7.2020 – clicca qui), sono prescrivibili con ricetta dematerializzata i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D, E della tabella dei medicinali e i medicinali con forte attività analgesica, previsti dall'allegato III-bis, per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, contrassegnati nella sezione A della tabella dei medicinali con (**).

Restano escluse dalla dematerializzazione le ricette per la prescrizione di medicinali compresi nella sezione A della tabella dei medicinali, con indicazioni diverse dalla terapia del dolore.

*

Al fine di poter fornire ai farmacisti corrette indicazioni operative, la Federazione ha tempestivamente avviato un'interlocuzione con il Ministero della Salute che, con nota 0079787-04/11/2022-DGDMF-MDS-P (clicca qui), ha fornito i seguenti chiarimenti.

- **Prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano**.

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di tramadolo per uso umano per la terapia del dolore (TDL) nell'ambito del SSN continuano ad essere quelle in uso, in conformità alle norme vigenti per i medicinali ad uso umano; tenuto conto delle semplificazioni prescrittive, i medici chirurghi per la prescrizione continueranno ad utilizzare la ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis.

- **Prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso veterinario**

Dalla data di entrata in vigore del decreto, i medici veterinari si atterranno, per la prescrizione di medicinali, alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti. Le disposizioni prevedono la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia per la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo in forma iniettabile e la prescrizione veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile-RNR) per le forme farmaceutiche diverse da quelle iniettabili. Per i medicinali presenti nella sezione A, inoltre, l'approvvigionamento avviene per il tramite della richiesta elettronica, ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90.

- **Dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo**

Per quanto attiene alla dispensazione dei **medicinali iniettabili a base di tramadolo**, i farmacisti, che non rientrano tra i soggetti autorizzati dal Ministero, **dalla data di entrata in vigore del decreto**, si atterranno alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti, registrando i suddetti medicinali presenti in farmacia su una **nuova pagina** dedicata del registro di entrata e di uscita degli stupefacenti.

- **Dispensazione di medicinali veterinari nelle "parafarmacie**"

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 dalla data di entrata in vigore del decreto non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali. Le giacenze possono essere cedute o rese al grossista ovvero accantonate per la distruzione con i medicinali scaduti entro il 7 novembre 2022.

- **Officine farmaceutiche, distributori e laboratori autorizzati**

Per quanto attiene agli operatori autorizzati del settore farmaceutico, sentita l'AIFA per i medicinali per uso umano e la Direzione della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, per i medicinali veterinari è stato ritenuto congruo il periodo di sei mesi per l'implementazione delle misure correlate alla nuova tabellazione del tramadolo, secondo le modalità di aggiornamento delle autorizzazioni da parte dei titolari di AIC. Gli operatori farmaceutici (officine, grossisti, depositari), ex art. 3 dello stesso DM 29/07/2022, dovranno essere in possesso di autorizzazione ai sensi del DPR 309/90 anche per i medicinali a base di tramadolo, a partire dall'8 maggio 2023.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)