



Roma, 25/03/2014

Ufficio: DIR
Protocollo: 201400001968/A.G.
Oggetto: **D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale**
Circolare n. 8782

SS

STU

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

**Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto legge in materia di stupefacenti
e di impiego off label dei medicinali.**

Riferimenti: *D.L. 20 marzo 2014, n. 36 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale (Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21/03/2014).*

Nella Gazzetta Ufficiale n. 67 del 21 marzo 2014, è stato pubblicato il D.L. 20 marzo 2014, n. 36 (all. 1), recante “*Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del servizio Sanitario Nazionale*”, in vigore dal 21 marzo u.s..

Come si ricorderà (cfr. circolari federali n. 8761 del 7 marzo 2014 e 8747 del 3 marzo 2014), la Corte Costituzionale, con sentenza n. 32/2014, aveva dichiarato

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

l'illegittimità costituzionale, tra l'altro, della disciplina in materia di prescrizione e dispensazione di medicinali stupefacenti introdotta dal D.L. 272/2005, convertito dalla L. 49/2006.

Al fine di sanare la situazione di vuoto normativo determinatasi a seguito della pronuncia della Consulta, il Governo ha adottato il decreto legge in oggetto, con l'intento di ripristinare, a tutela della salute pubblica e dell'esigenza di certezza giuridica, la normativa vigente alla data di pubblicazione della citata sentenza.

Si evidenzia preliminarmente che il decreto legge reintroduce, immutate, tutte le medesime disposizioni in materia di prescrizione e dispensazione dei medicinali stupefacenti, per le quali nulla, pertanto, risulta cambiato. Permane identica anche la disciplina prevista per lo smaltimento e la distruzione delle sostanze e dei medicinali stupefacenti scaduti o deteriorati.

La novità fondamentale introdotta riguarda, invece, il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle.

In precedenza, come è noto, la classificazione prevedeva due tabelle: nella Tabella I erano indicate le sostanze con forte potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso, mentre nella Tabella II, suddivisa nelle cinque sezioni A,B, C, D ed E, erano indicate le sostanze con attività farmacologica e, pertanto, usate in terapia in quanto farmaci.

Con il nuovo sistema, tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nelle prime quattro tabelle rientrano altresì le preparazioni contenenti le sostanze elencate in ciascuna di tali tabelle, in conformità alle modalità di cui alla Tabella dei medicinali.

La quinta tabella, denominata "Tabella dei medicinali", è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali - in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso - di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione.

Nulla è mutato nella disciplina dell'Allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Come indicato dallo stesso Ministero della salute in modo sintetico, le tabelle comprendono:

➤ **Tabella I**

Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina, metadone ecc.)

Foglie di Coca e derivati

Amfetamina e derivati amfetaminici (ecstasy e designer drugs)

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

Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)

➤ **Tabella II**

Cannabis indica

➤ **Tabella III**

Barbiturici

➤ **Tabella IV**

Benzodiazepine

➤ **Tabella dei medicinali (suddivisa nelle cinque Sezioni A, B, C, D e E)**

Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee

Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis

Barbiturici

Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

A decorrere dall'entrata in vigore del decreto legge, continuano a produrre effetti gli atti amministrativi adottati fino alla data di pubblicazione della sentenza della Corte Costituzionale.

Il decreto legge contiene, altresì, alcune disposizioni dirette a favorire l'impiego *off label* dei medicinali.

Nello specifico, nel caso in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale non comprenda un'indicazione terapeutica per la quale si ravvisi un motivato interesse pubblico all'utilizzo, è previsto che:

- l'AIFA possa procedere direttamente alla registrazione della medesima, previa cessione a titolo gratuito al Ministero della salute dei diritti su tale indicazione da parte del titolare dell'AIC;
- ovvero, qualora il titolare dell'AIC dichiari di voler procedere in proprio alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, siano definiti con l'AIFA i termini e le modalità di avvio dei relativi studi;
- qualora invece il titolare dell'AIC si opponga immotivatamente alla registrazione della nuova indicazione terapeutica, ne venga data adeguata informativa nel sito istituzionale dell'AIFA.

E' stabilito, inoltre, che anche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei farmaci autorizzati, la nuova indicazione terapeutica per la quale sia stato avviato l'iter di registrazione può essere inserita provvisoriamente nell'elenco di cui alla L. 648/1996 (che include medicinali innovativi in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale, medicinali ancora non autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica

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

diversa da quella autorizzata), con conseguente erogazione del farmaco a carico del SSN, qualora il medicinale risulti sicuro ed efficace con riferimento all'impiego proposto rispetto a quello autorizzato, sulla base della valutazione della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA e tenuto conto anche dei risultati delle eventuali sperimentazioni e ricerche, nonché della relativa onerosità del farmaco autorizzato per il Servizio sanitario nazionale.

In tal caso, l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti.

L'inserimento provvisorio è disposto in attesa che siano disponibili i risultati delle sperimentazioni cliniche condotte sul farmaco e diviene definitivo previa valutazione positiva della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA.

Il provvedimento, trasmesso alla Camera dei Deputati per l'avvio dell'iter parlamentare di conversione in legge che dovrà concludersi entro il 20 maggio p.v., è stato numerato come AC 2215 ed assegnato alle Commissioni riunite II (Giustizia) e XII (Affari sociali).

Sarà cura della Federazione fornire ogni utile aggiornamento in merito.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

Al. 1

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