

Testo unico della disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope DPR 309/90, modifiche apportate dalla Legge 49/06

(di conversione, con modifiche, del DL 272/05)

Pubblicata sulla GU SO del 27-2-06, in vigore dal giorno successivo.

Il provvedimento normativo in vigore dal 28 febbraio 2006 apporta modifiche sostanziali al testo del DPR 309/90:

- modifica la **classificazione delle sostanze e medicinali** ad azione stupefacente e psicotropa, con una nuova denominazione delle tabelle (art. 14);
- modifica le **modalità di prescrizione** dei medicinali che richiedevano la RMS;
- preannuncia l'adozione di un nuovo ricettario;
- modifica (relativamente ai medicinali interessati dal DPR 309/90) la **validità della ricetta galenica e ripetibile**, che viene limitata a 30 giorni; oltre ad altre modifiche meno rilevanti.

Nel testo che segue si segnalano soltanto le principali norme oggetto di modifiche, mentre le altre disposizioni sono rimaste sostanzialmente invariate.

NUOVA CLASSIFICAZIONE E NUOVE TABELLE.

Esiste una precisa **corrispondenza tra la nuova classificazione e le vecchie tabelle**, per cui i formalismi e gli adempimenti rimangono sostanzialmente gli stessi, a meno di quelle situazioni che qui nel seguito vengono segnalate.

Nello schema seguente non viene presa in considerazione la tabella I, in quanto si riferisce a sostanze e droghe vegetali considerate come tali suscettibili di abuso. I principi attivi medicinali (*compresi alcuni già classificati anche nella tab I*) e le loro preparazioni sono classificati tutti nella **tabella II, suddivisa a sua volta nelle diverse sezioni** (articoli 13 e 14).

Corrispondenza delle tabelle

Attuale	Precedente	Tipo ricetta	registrazione
Tab II sezione A	ex tab I-III	Max 30 giorni di terapia (indirizzo e "tutte lettere" non obbligatorio)	Registro c-s (acquisto con BA)
	Allegato III-bis, trattamento del dolore severo Legge 12/01 (**)	RMR con uno o due tipi di medicinali (preparati o dosaggi diversi)	
	Altri trattamenti e principi attivi	RMR (oppure RMS redatta fino al 14-4-06) con un solo tipo di medicinale	
Tab II sezione B	ex tab IV sostanze	RNR galenica valida 30 giorni	Registro c-s (acquisto con BA)
Tab II sezione C	ex tab IV med. autorizzati	RNR	Registro c-s (acquisto con BA)
Tab II sezione D	ex tab V con RNR	RNR (** RMR)	----
Tab II sezione E	ex tab V-VI con RR	RR valida 30 giorni ripetibile per 3 volte	----

Come già nella precedente classificazione, una stessa sostanza può essere indicata come tale in una sezione, e come preparato in un'altra sezione successiva. (Ad es: le benzodiazepine sono in sez. B come sostanza, anche utilizzata per preparazioni galeniche; in sez. D come preparazioni iniettabili autorizzate, e in sez. E come preparazioni ad uso orale autorizzate).

In ogni caso il Ministero della salute, al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, stabilisce la classificazione in una delle sezioni di tabella II ed il relativo regime di vendita, in rapporto alla composizione, indicazione terapeutica e posologia (articolo 40).

Relativamente alla nuova classificazione adottata, le novità sostanziali per la farmacia riguardano alcuni principi attivi che sono stati collocati in sezioni diverse da quelle corrispondenti alla precedente classificazione, e che pertanto **modificano il regime di prescrizione**.

Sono collocati nella tab. II-A (prima invece erano in tab IV) e pertanto richiedono per la prescrizione sempre la ricetta Ministeriale a ricalco (RMR) (o RMS redatta fino al 14-4-06):

- i medicinali a base di **flunitrazepam** (Roipnol, Darkene, Valsera, tutti commercializzati unicamente in confezioni da 10 cpr da 1mg)¹
- i medicinali a base di **buprenorfina** (Temgesic, Transtec)
- metilfenidato ed altri principi attivi.

La **buprenorfina** in sistemi transdermici, per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, richiede, come già in precedenza, l'uso della RMR. La **buprenorfina orale** per il trattamento del dolore acuto (**Temgesic cp**), che prima poteva essere prescritta con RNR, **richiede invece dal 28 febbraio 2006 l'uso della RMR** (o RMR fino al 14-4-06) ferma restando la limitazione già prevista di una terapia massima per 30 giorni.

Tra le sostanze, sono state classificate in classe II-B **meprobamato** ed **etizolam** (solo le sostanze, e non le specialità), per cui chi le utilizza per le preparazioni galeniche deve necessariamente prenderle in carico sul registro di carico e scarico.

La **fenilpropanolamina** (norefedrina) è espressamente esclusa dalle nuove tabelle, tuttavia rimane oggetto delle disposizioni sui precursori delle sostanze stupefacenti².

Sono pure classificate in classe II-B tutte le preparazioni galeniche allestite con le sostanze elencate nella stessa tabella, anche se i relativi medicinali autorizzati sono elencati in tabelle successive. Per tale motivo **le preparazioni galeniche richiedono sempre la RNR per la dispensazione, valida per la spedizione 30 giorni** (vedi nel seguito) ed il movimento di uscita deve essere registrato sul registro C-S (in precedenza alcuni principi attivi, come le benzodiazepine, utilizzati in preparazioni galeniche potevano essere dispensati con RR).

MODALITA' DI PRESCRIZIONE.

Per i medicinali delle tabelle II-A e II-D che vengono utilizzati per la terapia del dolore nei termini della Legge 12/01 (trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa), le modalità di prescrizione rimangono invariate.

In tutti gli altri casi, che prevedevano l'uso della *vecchia* RMS, i medicinali di tab. II-A potranno d'ora in poi essere prescritti, un'unica preparazione per ogni ricetta, nella **quantità occorrente per una terapia massima di 30 giorni** (prima erano otto giorni di terapia o tre soli giorni per le prescrizioni veterinarie), senza necessità dell'uso delle "tutte lettere" nell'indicazione di quantità e posologia, e senza necessità dell'indirizzo del paziente³.

IL NUOVO MODELLO DI RICETTA MINISTERIALE

La nuova ricetta a ricalco in tre copie, unificata per tutte le prescrizioni della tab II-A e per i medicinali dell'Allegato III-bis delle tabelle II-A e II-D⁴ utilizzati nel trattamento del dolore severo secondo la legge n. 12/01, è stata approvata con Decreto Ministeriale del 10-3-06⁵.

Al posto della copia per il prescrittore⁶ prevede una copia per l'assistito (il paziente), che la conserva come documento giustificativo del possesso del medicinale acquistato.

In attesa della disponibilità del nuovo modello di ricetta si utilizza la **Ricetta Ministeriale a Ricalco** (RMR) approvata con DM 24-5-01 (o con DM 4-4-03).

¹ DM 28-6-06: la limitazione di una sola confezione a ricetta non è più in vigore.

² DPR 309/90, art 70; DLgs 258/96. E' previsto che il farmacista che per l'acquisto rilasci una dichiarazione sull'impiego della sostanza.

³ La prescrizione di un medicinale di tab II-A nel trattamento di disassuefazione dalla tossicodipendenza da oppiacei o da alcoolismo deve essere effettuata da parte del medico nel rispetto del piano terapeutico predisposto da struttura pubblica o privata autorizzata.

⁴ La disposizione del DM 4-4-03, che prevedeva per il trattamento del dolore l'uso della RMR anche per le associazioni di tabella II-E (es Lonarid), è stata abrogata dal DM 10-3-06.

⁵ Il DM 10-3-2006 è stato pubblicato sulla GU del 31-3-05.

⁶ Le nuove disposizioni non prevedono che al medico rimanga una copia della prescrizione. Il medico quindi da subito ed anche se non utilizza il nuovo ricettario può già fornire al paziente la sua copia. In ogni caso la normativa non stabilisce alcun adempimento né alcuna verifica a carico del farmacista relativamente alla copia del paziente.

Per i trattamenti diversi dalla terapia del dolore severo secondo la Legge 12/01 e per principi attivi diversi da quelli dell'allegato III-bis, la *vecchia* ricetta speciale a madre-figlia poteva essere utilizzata per la prescrizione fino al 14-4-2006, applicando le nuove modalità di prescrizione (terapia fino a 30 giorni, senza necessità delle "tutte lettere" e dell'indirizzo del paziente).

La RMS redatta entro il 14-4-06 può essere spedita in farmacia in relazione alla sua validità (30 giorni).

*In definitiva, posto che la durata della cura per prescrizione è stata unificata a 30 giorni, l'unica differenziazione del trattamento del dolore severo secondo la Legge 12/01 dagli altri trattamenti consiste nella possibilità di prescrivere **due medicinali diversi** anziché uno solo su ogni ricetta (articolo 43).*

VALIDITA' DELLA RICETTA GALENICA E RIPETIBILE

Tutte le prescrizioni di medicinali compresi nelle tabelle del DPR 309/90 hanno validità per la spedizione di trenta giorni. Questa disposizione non modifica nulla per quanto riguarda le RMR e RNR di medicinali autorizzati, ma rappresenta una significativa novità **per le prescrizioni magistrali** e per le ricette ripetibili (articolo 45).

Per entrambe queste prescrizioni in precedenza la validità era di tre mesi, secondo le disposizioni della FU (note alle tab. n. 4 e 5).

Ora il testo letterale del provvedimento non lascia spazio ad una interpretazione diversa: **la validità della ricetta ripetibile per i medicinali di tabella II-E è limitata a 30 giorni** (ad es. per le benzodiazepine orali), e **la prescrizione può essere ripetuta complessivamente per non più di tre volte**⁷.

Non possiamo che essere perplessi di fronte ad un simile provvedimento, ma tuttavia dobbiamo prenderne atto. Mentre si estende la possibilità di prescrizione delle RMS (ora 30 giorni di terapia rispetto agli 8 giorni previsti in precedenza), si riduce in modo drastico quella delle benzodiazepine orali, anche se il recepimento della normativa europea prevede una validità della ricetta ripetibile per 6 mesi.

Comunque la normativa non pone limitazioni quantitative alla prescrizione, quindi non può essere uno strumento efficace per evitare eventuali abusi.

ALTRE MODIFICHE

CONSERVAZIONE DELLE RICETTE CHE DOCUMENTANO IL REGISTRO DI CARICO/SCARICO.

Le nuove disposizioni specificano che queste ricette devono essere conservate per due anni dall'ultima registrazione sul registro c-s, tuttavia tale disposizione appare di significato assai ambiguo in assenza di una indicazione esplicita del termine di conservazione del registro stesso (articolo 45).

ACQUISTO DA PARTE DI MEDICI E VETERINARI DIRETTAMENTE PRESSO I GROSSISTI.

La nuova normativa prevede la possibilità, per i medici e i veterinari, anche responsabili di ospedali e case di cura non dotate di farmacia interna, di rifornirsi direttamente dei medicinali delle prime tre sezioni della tab. Il presso i grossisti, con le stesse modalità con cui si approvvigionano dalle farmacie, cioè tramite una richiesta informale in triplice copia (articolo 42).

SCAMBI OCCASIONALI TRA FARMACIE.

Viene data la possibilità di utilizzare il buono acquisto per richiedere occasionalmente medicinali delle prime tre sezioni ad altre farmacie⁸ a titolo gratuito e per motivi di urgenza terapeutica (articolo 38).

APPOSIZIONE OBBLIGATORIA DEL TIMBRO.

L'atto della apposizione del timbro è divenuto obbligatorio con le modifiche apportate in vigore dal 28-2-06 (articolo 45), nonostante che in precedenza nel caso di ricette non ripetibili fosse ritenuto superfluo (perché non ottempera allo scopo di individuare la farmacia che ha effettuato la spedizione, in quanto è la stessa che detiene la ricetta).

Abbreviazioni utilizzate: RMR=ricetta a ricalco; RNR=ricetta non ripetibile; RR=ricetta ripetibile; RMS=ricetta speciale; Registro c-s=registro di carico e scarico; BA=buono acquisto.

30 aprile 2006, rev 24 agosto 2006

✉ Giancarlo Fogliani, farmaciafogliani.it

⁷ DM 7-8-06 (GU 21-8-06). Fermo restando l'esclusione della ripetibilità nel caso il medico indichi un numero di confezioni superiore ad uno.

⁸ La farmacia cedente invia la terza parte del BA alla Asl della farmacia acquirente (art. 39).