

STUPEFACENTI e SOSTANZE PSICOTROPE: dispensazione in farmacia



ordine dei farmacisti della provincia di bologna

Corso di preparazione all' Esame di Stato
Bologna, 05 Novembre 2018

Dott. Stefano Guizzardi

SOSTANZE STUPEFACENTI-PSICOTROPE

SONO SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE CAPACI DI
ALTERARE L'ATTIVITA' MENTALE E DI INDURRE, IN DIVERSO
GRADO, FENOMENI DI TOLLERANZA E DIPENDENZA.

L'AZIONE PSICOTROPA SI DISTINGUE IN:

- PSICOLETTICA:

DEPRESSIONE DI FUNZIONI DEL SNC (es. Barbiturici, BZD)

- PSICOANALETICA:

FUNZIONE ECCITATORIA DEL SNC (es. amfetamine, caffeina)

- PSICODISLETTICA:

ALTERAZIONE DELLE PERCEZIONI, DELLO STATO DI COSCIENZA E
DEL COMPORTAMENTO (es. oppiacei, cannabinoidi, allucinogeni)

DPR 309/90

Decreto del Presidente della Repubblica del 9.10.1990, n. 309:

"TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI *DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE*, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA".

E' il testo di riferimento per ogni attività concernente l'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope

scopo terapeutico – problematiche tossicodipendenza – repressione del traffico internazionale di droga

La legge (136 art. raccolti in 7 titoli) disciplina tutti gli stadi attraverso cui passano le sostanze considerate: coltivazione delle piante che le contengono, preparazione industriale per sintesi o semisintesi, dispensazione al pubblico attraverso le farmacie. Prevede inoltre la costituzione delle strutture per la riabilitazione dei tossicodipendenti.

E' stato più volte modificato nel corso degli anni (Legge 12/2001, Legge 49/2006, Legge 38/2010, Legge 79/2014)

3

IN FARMACIA

La detenzione e la vendita di medicinali stupefacenti da parte della farmacia è IMPLICITA nell'autorizzazione all'apertura

LA FARMACIA

PUO' acquistare sia sostanze stupefacenti che medicinali che li contengono.

PUO' vendere SOLAMENTE medicinali contenenti sostanze stupefacenti

NON PUO' vendere sostanze stupefacenti come tali (compresi la restituzione di sostanze al produttore, al commerciante all'ingrosso o la cessione ad altre farmacie)



4

Legge 8 febbraio 2001, n.12 (L. 12/01)

1° MODIFICA al DPR 309/90

Nel tempo la normativa sugli stupefacenti ha recepito importanti modifiche al testo originario con lo scopo di agevolare la prescrizione e la somministrazione dei principi attivi prescritti **nella terapia del dolore in pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa**

FACILITAZIONI PRESCRITTIVE PER I FARMACI CON FORTE ATTIVITA' ANALGESICA:

L. 12/01 ha introdotto:

- a) **L'ALLEGATO III/BIS (medicinali per la terapia del dolore)**
- b) **la RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco) per la prescrizione di questi medicinali**

5

Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)

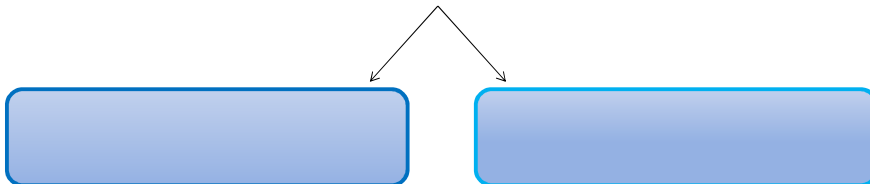
(Fini-Giovanardi)

2° MODIFICA al DPR 309/90

sostituita dalla L. 16 maggio 2014, N. 79 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope

1. **Ha profondamente modificato la classificazione degli stupefacenti: sono state sostituite le 6 tabelle con**

2 sole tabelle



Le tabelle vengono aggiornate dal Ministero della Salute sentito il Consiglio Superiore di Sanità e L'Isituto superiore di Sanità

6

Legge 21 febbraio 2006, n.49 (L. 49/06)

sostituita dalla L. 16 maggio 2014, N. 79 - Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

Disposizioni ancora valide:

2. Ha esteso l'utilizzo della RMR per tutti i farmaci della tabella dei medicinali sez. A, validità 30 giorni, prescrizione per 30 giorni di terapia e **non più in tutte lettere;**
3. Validità di 30 giorni, escluso quello di emissione, per tutte le ricette relative agli stupefacenti
4. Riduzione a 2 anni dalla chiusura del registro (cioè dall'ultima registrazione) dell'obbligo di conservazione delle ricette delle sezioni A, B e C
5. Tutte le sanzioni relative alla dispensazione degli stupefacenti diventano di carattere amministrativo.

7

Ordinanza del Viceministro Fazio in MATERIA di farmaci stupefacenti nella TERAPIA DEL DOLORE

Ordinanza del 16.06.2009 in vigore dal 20.06.09
e relativa integrazione pubblicata sulla G.U. n.156 dell' 8.07.2009

Al fine di SEMPLIFICARE LA PRESCRIZIONE, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti DEL DOLORE SEVERO

è stato previsto il passaggio dalla tabella IIA (ora sez. A) alla IID (ora Sez. D) di alcuni farmaci oppioidi appartenenti all'allegato III

bis

Per il farmacista non esiste più l'obbligo di:

- I. Ordinare questi farmaci tramite bollettario buoni acquisto;
- II. Registrare la movimentazione di entrata/uscita sul registro stupefacenti;
- III. Avere la prescrizione su RMR
- IV. Conservare i suddetti farmaci in armadio chiuso a chiave
- V. Smaltire i suddetti farmaci scaduti mediante comunicazione alla Asl.

8

Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

3° MODIFICA al DPR 309/90

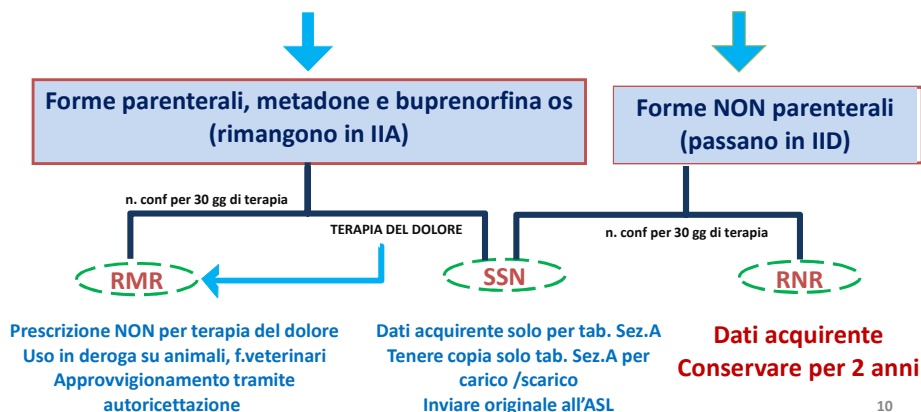
Disposizioni per garantire l'accesso alle CURE PALLIATIVE e alla TERAPIA DEL DOLORE

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 ,indipendentemente dalla sua origine secondo le vigenti disposizioni".

9

Legge 15 MARZO 2010, n.38 (L. 38/10)

LA LEGGE CONFERMA l'ordinanza del 16.06.09
che trasferisce molti medicinali **ALLEGATO III/bis** dalla II sez.A alla II sez.D
allo scopo di agevolarne la prescrizione



10

Legge 16 maggio 2014, n. 79 Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

- ▶ La Corte Costituzionale (sentenza n. 32/2014) dichiara l'illegittimità costituzionale in materia di prescrizione/dispensazione di medicinali stupefacenti introdotti con L. 49/2006
- ▶ Il Governo adotta DL 36/14 poi convertito nella L. 79/2014 per sanare il vuoto normativo e ripristinare, a tutela della salute pubblica e certezza giuridica, la normativa vigente prima della sentenza
- ▶ Sono reintrodotte, immutate, le disposizioni in materia di prescrizione, dispensazione, smaltimento e distruzione delle sostanze/medicinali stupefacenti
- ▶ Variato il sistema di classificazione degli stupefacenti in tabelle

La Legge 49/06 ha previsto la classificazione in due tabelle:

- ▶ **Tabella I** - contenute le sostanze con forte potere tossicomaniaco ed oggetto di abuso
- ▶ **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.

LEGGE N. 79/2014

Gli stupefacenti sono classificati in cinque tabelle:

- ▶ **TABELLE I, II, III e IV** - sono collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti e vi sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo nazionale e internazionale. 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 o "Tabella dei medicinali":

è quella di interesse per il Farmacista

È suddivisa in **cinque sezioni indicate con lettere (A - B - C - D - E)**, nelle quali 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.

La classificazione in tabella segue criteri chimico-farmaceutici, farmacologici, tossicologici e rischi di abuso. Nulla è mutato nella disciplina dell'allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Tabella I:

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

Foglie di Coca e derivati

Amfetamina e derivati amfetaminici (MDMA-ecstasy e designer drugs)

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



Tabella II: Cannabis e prodotti da essa ottenuti



Tabella III: Barbiturici

Tabella IV : Benzodiazepine



13

TABELLA DEI MEDICINALI

(SUDDIVISA IN CINQUE SEZIONI: A, B, C, D, E)

- Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
- Barbiturici
- Benzodiazepine

I medicinali sono inseriti nelle varie sezioni in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso

14

TABELLA DEI MEDICINALI

TABELLA DEI MEDICINALI			
SEZIONI	A	RMR o SSN nei casi previsti	Movimenti documentati sul registro stupefacenti
	B	RNR	
	C	RNR (o SSN)	
	D	RNR (o SSN)	
	E	RR (o SSN)	

**TUTTE LE RICETTE RELATIVE AI MEDICINALI STUPEFACENTI HANNO VALIDITA' 30 GIORNI (escluso il giorno di redazione).
LA CONSEGNA DEI MEDICINALI APPARTENENTI A QUESTA TABELLA E' CONSENTITA SOLAMENTE A PERSONE MAGGIORENNI E NON MANIFESTAMENTE INFERME DI MENTE(art.44 DPR 309/90)**

15

Tabella dei medicinali: sezione A

Farmaci contenenti:

Oppiacei naturali, di semisintesi e sintesi

(es.morfina, codeina , fentanil)

Barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili

Sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica e/o psichica

Sostanze e/o medicinali appartenenti alla sezione A devono essere conservate/i in Farmacia in armadio chiuso a chiave,separato da quello delle sostanze tossiche e molto tossiche

16

SEZIONE A ALLEGATO III/bis (terapia del dolore)

Farmaci per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate nel caso in cui vengano prescritti per la terapia del dolore severo, indipendentemente dall'origine dello stesso

- **Buprenorfina** (Temgesic®, Transtec®.....)
- **Codeina** (in associazione con Paracetamolo: Coeffergan®, Lonarid®, Tachidol®; in associazione con Edera : Hederix®)
- **Diidrocodeina** (Paracodina®, in associaz. con Pentetrazolo: Cardiazol Paracodina®)
- **Fentanil** (Actiq®, Durogesic®, Effentora®, Fentanest®, Matrifen®.....)
- **Idrocodone**
- **Idromorfone** (Jurnista®.....)
- **Metadone** (Eptadone®)
- **Morfina** (MsContin® cpr, Oramorph® fl os, Twice® cpr, fiale iniettabili)
- **Ossicodone** (Oxycontin®, in associaz. con Paracetamolo: Depalgos®; con Naloxone :Targin®)
- **Ossimorfone**
- **Tapentadolo** (D.M.31/03/11) (Palexia®)
- **Sufentanil sublinguale** (Zalviso® cpr)-uso ospedaliero
- **Medicinali a base di Cannabis** (D.M. 25/06/18)

17

Sezione A

Farmaci NON in All. III/bis	Farmaci in All. III/bis
Flunitrazepam (Roipnol® cpr)	Morfina fiale
Metilfenidato Cloridrato (Ritalin® cpr)*	Metadone fl e fl os (Eptadone®, Metadone clor fl os)
Petidina Cloridrato fl	Buprenorfina cpr – fiale (Temgesic® compresse e fiale)
Sufentanil	Fentanil fl (Fentanest® farmaco ospedaliero)
Ketamina (Ketavet® – uso veterinario)	Sufentanil uso sublinguale (Zalviso®-Uso osp.)
Deca-Durabolin® fl (a pagamento)	

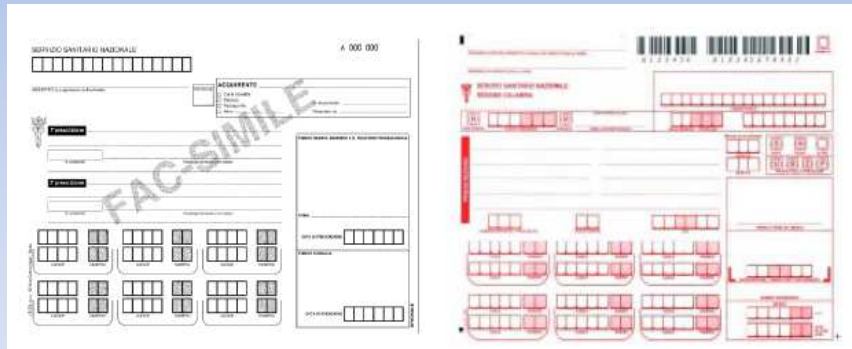
*Il Metilfenidato è utilizzato nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale; la prescrizione richiede RMR su diagnosi differenziale e PT di centri di riferimento di neuropsichiatria infantile individuati dalle Regioni. La prescrizione è a carico del SSN anche negli adulti (>18 anni) se già in trattamento prima del compimento della maggiore età (Det. AIFA 488/2015)

La prescrizione negli adulti, se non precedentemente in trattamento, è al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label), il Medico dovrà adottare le modalità previste dalla L.94/98 (Di Bella) ed il farmaco non è a carico del SSN

18

**Sez. A, All. III/bis prescritti per la “terapia del dolore”
(es: morfina, buprenorfina)**

la prescrizione può essere effettuata con due differenti tipi di ricetta:



RMR

Ricetta Ministeriale a Ricalco

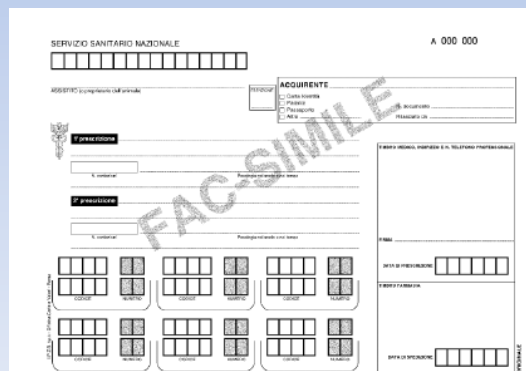
SSN

Normale ricetta "rossa"

19

**Sez. A NON All. III/bis (es: flunitrazepam)
o in All. III/bis ma NON per “terapia del dolore”
(es. metadone per disassuefazione)**

E' prevista esclusivamente la prescrizione con **Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)** per un solo medicinale o dosaggio la cui validità massima è di trenta giorni escluso il giorno del rilascio.



20

Tabella dei medicinali: sezione A

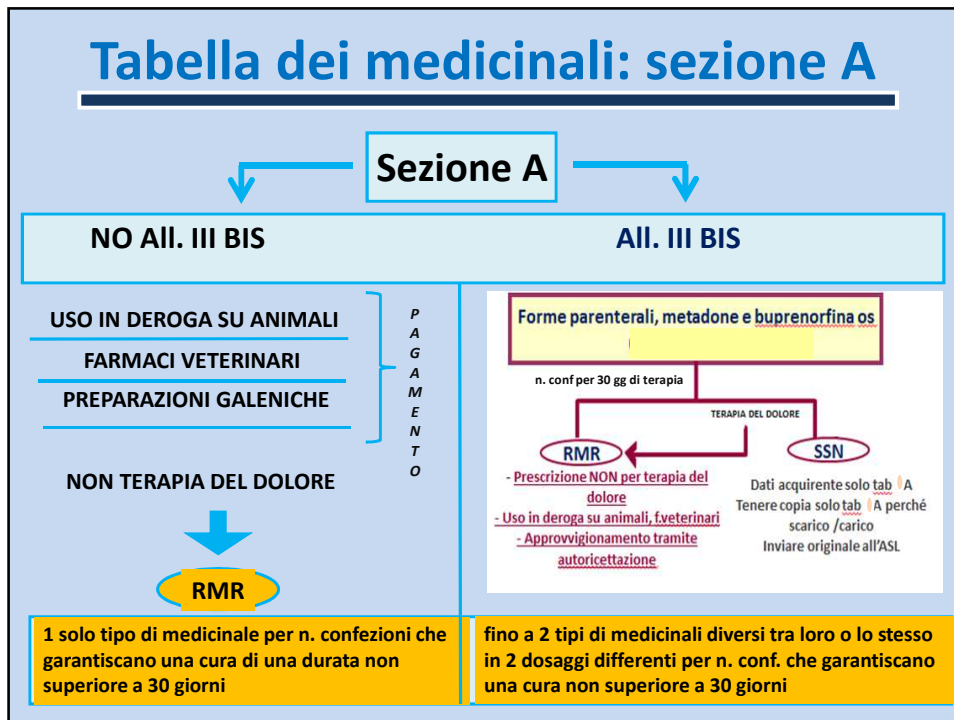


Tabella dei medicinali sez.A- RMR

La RMR prevede un apposito ricettario approvato dal Ministero della salute e deve essere compilata in duplice copia a ricalco per i medicinali spediti in regime privato ed in triplice copia a ricalco per i medicinali dispensati a carico del SSN; una copia va consegnata all'acquirente come giustificativo del trasporto e detenzione del farmaco.

Ai fini della rimborsabilità, la RMR è valida su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla regione di appartenenza del medico prescrittore e dall'ubicazione della farmacia.

Il **ricettario** ad uso dei Medici Chirurghi e Medici Veterinari, prevede un unico modello da compilare ed **E' PERSONALE**

- Il ricettario si presenta in blocchetti da 30 ricette numerate progressivamente e stampate dall' Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
- la distribuzione dei ricettari ai medici (anche non convenzionati SSN) e ai veterinari operanti nel territorio di competenza è effettuata dalle aziende sanitarie locali (ASL)

COSA DEVE FARE IL SOSTITUTO DEL MEDICO TITOLARE ?

Un medico che sostituisce un titolare di ambulatorio, non può utilizzare il ricettario del titolare, deve perciò dotarsi del ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità.

Tabella dei medicinali sez.A- RMR

Per ritirare un medicinale rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale l'assistito **deve presentare** in farmacia:

- a) l'originale della ricetta (si conserva in farmacia per due anni dall'ultima registrazione sul registro entrata/uscita stupefacenti)
- b) la copia per il SSN (da inviare alla ASL per il rimborso).

Se l'assistito presenta **il solo originale**, il farmacista può procedere alla spedizione unicamente **in regime privatistico**, ed il medicinale sarà interamente a carico del cittadino ; la ricetta va conservata per due anni dall'ultima registrazione sul registro E/U.

Se l'assistito presenta la sola copia per il SSN senza che sia accompagnato dall'originale della ricetta, il farmacista **non può** consegnare alcun medicinale, nemmeno in regime privatistico.

23

Tabella dei medicinali sez.A- SSN

POSSIBILITA' DI UTILIZZARE LA RICETTA SSN
in alternativa alla RMR (Ricetta Ministeriale a Ricalco)
ed esclusivamente
per i farmaci **dell'allegato IIIbis**

QUANDO prescritti per la terapia del dolore

Obbligatoria l'indicazione della posologia(dose,modo e tempi di somministrazione)
per una terapia non superiore ai 30 gg

24

IN EMILIA ROMAGNA

Per quanto concerne il numero di confezioni prescrivibili su ricetta SSN **con propria circ. la Regione Emilia Romagna** ha precisato che possono essere prescritti due medicinali diversi nelle quantità e con le modalità indicate nella seguente tabella(Circ. Regione Emilia Romagna N.95840 del 02/04/10)

Numero confezioni per ricetta	Codice da indicare
Fino a 2	Nessuno
Fino a 3	Codice esenzione per patologia
Superiore a 2, fino a 30 giorni di terapia	TDL01*

Qualora la prescrizione riguardi i medicinali inclusi nella Sez. A, la ricetta dovrà riportare **dose, modo e tempi di somministrazione ed il Farmacista dovrà annotare i dati dell'acquirente.**

In caso in cui la prescrizione dei medicinali dell'Allegato III bis inseriti nella Sez. A non avvenga a carico del SSN, è necessario l'impiego della ricetta ricalco.

***TDL01** : Si tratta di un codice che il medico **deve** apporre sulle ricette SSN "rosse" (non obbligatorio sulle RMR) per **poter prescrivere una terapia di 30 giorni**. La ricetta SSN ha validità regionale.

25

Tabella dei medicinali sez.A-RMR o SSN

OBBLIGHI DI PRESCRIZIONE del medico chirurgo (RMR o SSN)

1. **CF.,cognome e nome dell'assistito** (indirizzo non più obbligatorio)
2. **Prescrizione per coprire massimo 30 GIORNI DI TERAPIA ,dose** (permette di calcolare il n. di confezioni che si possono dispensare), **modo e tempi di somministrazione**
3. **TDL01 (obbligatoria su ricetta SSN)**
4. **Timbro indicante l'indirizzo e il numero telefonico professionali** (possibilità di contattare il prescrittore) **del medico da cui la ricetta è rilasciata,il timbro IN ORIGINALE su tutte le copie**
5. **la data** (la ricetta è valida 30 giorni escluso quello di emissione)
6. **la firma per esteso (in originale sulla prima copia e in calce sulle altre se RMR) del prescrittore da cui la ricetta è rilasciata;**

26

Tabella dei medicinali sez.A

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

- I. annotare **nome, il cognome e gli estremi** di un documento di riconoscimento *****dell'acquirente che deve essere maggiorenne** (in originale sulla prima copia e in calce sull'altra):

- **nello spazio riservato sul fronte della RMR**
- **sul retro nello spazio "annotazioni del farmacista" sulla ricetta SSN (L.38/10)**

***Non è più previsto l'accertamento dell'identità; QUALSIASI documento di riconoscimento (es. libretto iscrizione ordine professionale, patente di guida, patente nautica, porto d'armi, il libretto di pensione PURCHE' MUNITI DI FOTO E TIMBRO) è idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti.

- II. A) **se i farmaci sono rimborsati dal SSN: applicare le fustelle sulla copia da inviare all'ASL di appartenenza** (se l'apposito spazio della ricetta non è sufficiente, il farmacista può applicarli anche sul retro della ricetta ,oppure su di un foglio allegato alla stessa); **sull'originale che rimane in farmacia indicare il n. di confezioni dispensate, la data di dispensazione ed il prezzo praticato**
B) **Se farmaci a pagamento: Indicare nella parte riservata alle fustelle il prezzo , il n. confezioni dispensate e la data di spedizione**

27

Tabella dei medicinali sez.A

IL FARMACISTA PUO'

- III. - **Consegnare in via definitiva, su richiesta del cliente, un numero di confezioni INFERIORE** a quello prescritto, annotandolo sulla ricetta e dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10);
- **Spedire la ricetta anche quando il numero di confezioni superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 gg), nel caso l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nella confezione (L.38/10);**
- **Consegnare un numero di confezioni inferiore a quello prescritto e sufficiente a coprire 30 gg. di terapia laddove il quantitativo di unità posologiche ecceda i 30 gg ,dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10);**

Il medico può adeguare la terapia?

In caso di variazione del dosaggio inizialmente prescritto, il medico può compilare una nuova ricetta a ricalco con la nuova prescrizione, anche se il paziente non ha completato il ciclo di terapia precedente.

Tabella dei medicinali sez.A

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

- IV.** Si può ricorrere alla **CONSEGNA FRAZIONATA (L.38/10)** in caso di :
esaurimento scorte; particolari circostanze, ad esempio durante un turno (per non rimanerne sprovvisti in caso di ulteriori richieste), **su richiesta del paziente**

In caso di mancato ritiro delle confezioni residue, oltre il termine di validità il farmacista non può consegnare la quantità rimanente ma annota in calce alla prescrizione la "mancata consegna per trascorsi termini di validità".

- V.** **apporre timbro, data e prezzo praticato** (in originale su tutte le copie)
- VI.** In caso di spedizione frazionata: **Il Farmacista ,ad ogni spedizione, appone sulla ricetta timbro, data, numero pezzi consegnati e prezzo praticato.**
- VII.** **Registrare la movimentazione di uscita sul registro entro le 48 h dalla data di spedizione (L.38/10)** , e non più contestualmente.
- VIII.** **Conservare la ricetta (in originale se RMR, in fotocopia se SSN) per 2 anni** dalla data dell'ultima registrazione su registro **separatamente da quelle della tabella medicinali sez.C** poiché è fatto obbligo di accertare le generalità di chi ritira il farmaco.

29

Es. Morfina cloridrato 5 fl 20 mg/ml (sez.A, all. IIIbis)

Ricetta	Quantità in ricetta	Posologia	Esenzione	Calcolo terapia	Il farmacista
RMR	100 fl	3fl/giorno	nessuna	Ca. 33gg	Dispensa solo 90 fiale cioè 18 scat. da 5 fl
SSN	100 fl	3fl/giorno	TDL01	Ca. 33gg	Dispensa solo 90 fiale cioè 18 scat. da 5 fl
SSN	7 scat da 5 fl	1fl/giorno	TDL01	35 fl	Dispensa solo 6 scatole perché la 7° scatola verrebbe aperta il 31° gg.
SSN	7 scat da 5 fl	1fl/giorno	048	35 fl	Dispensa solo 6 scatole perché presente cod.es.patologia e cura per 30 gg

30

NEL RETRO SI ANNOTANO DATI ACQUIRENTE E DOCUMENTO RICONOSCIMENTO

CODICE FISCALE ASSISTITO

ROSSI MARIO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE

**Morfina cloridrato 10 mg fiale –confezione da cinque fiale
dieci confezioni
una fiala i.m. ogni 6 ore**

**Dr. Carlo Bianchi
Via Milano 1-Bologna
C.F. xxxxxxxxxxxxxxxxx
Med.conv.SSn-cod.reg.xxx
Tel.051/1218456**

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO CON INDIRIZZO E NUMERO TELEFONICO PROFESSIONALI

TIMBRO FARMACIA CON DATA SPEDIZIONE

FUSTELLE

SSN

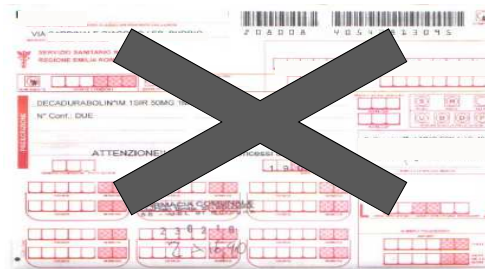
**Es. Metadone cloridrato
20 ml 1 mg/ml (sez.A, all. IIIbis)**

NELLA TERAPIA DEL DOLORE	NELLA DISASSUEFAZIONE
<p>la norma è identica a quella di un qualunque stupefacente in Sez. A dell'allegato III bis</p> <p>RMR o SSN (con cod. TDL01) Numero pezzi per 30 giorni di terapia</p>	<p>E' obbligatorio l'uso della RMR (accompagnato da un PT redatto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata. Il PT occorre al medico, non al farmacista)</p> <p>A pagamento: n.conf per 30 giorni di terapia Rimborsabile SSN:prescrivibili anche 2 dosaggi diversi</p>
<p>FORMALISMI COMUNI:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Validità ricetta :30 giorni escluso giorno di rilascio -Registrazione sul registro stupefacenti -Dose prescritta, posologia e modalità di somministrazione -Annotazione dati acquirente -Conservazione ricetta (in originale o in copia) per due anni dalla chiusura del registro 	

34

**Es. Decadurabolin fiale
1 sir 50 mg/1 mL (sez.A, NON all. IIIbis)**

PRIMA del D.M. 11.06.2010, RNR



DOPO del D.M. 11.06.2010 è obbligatoria la RMR

Gli organi di controllo possiedono i dati di acquisto da parte dei fornitori e possono procedere a controlli crociati(le ricette non ripetibili spedite, presenti in farmacia,devono corrispondere ai dati di acquisto).
I farmaci di origine industriale contenenti sostanze dopanti devono essere dotati sull'imballaggio di apposito pittogramma

35

**Es. Decadurabolin fiale
1 sir 50 mg/1 mL (sez.A, NON all. IIIbis)**

DOPO del D.M. 11.06.2010, in vigore dallo 09.07.2010,occorre RMR

**DM 11 giugno 2010 – Aggiornamento tabelle I e IIA stupefacenti.
Inserimento dello steroide anabolizzante nandrolone(classa S1).**

- ✓ Prescrizione su RMR (1 solo medicinale per 30 giorni di terapia): la confezione riporta: <<soggetto alla disciplina del DPR309/1990, tab .medicinali sez .A- da vendersi dietro presentazione di ricetta medica a ricalco>>
- ✓ Acquisto mediante B.A.
- ✓ All'atto della dispensazione, il farmacista dovrà annotare: il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente
- ✓ Registrazione sul registro entrata/uscita stupefacenti entro 48 ore
- ✓ Conservazione della ricetta per due anni a partire dal giorno dell'ultima registrazione.

36

Tabella dei medicinali sez.B

Comprende medicinali contenenti:

- 1) i barbiturici ad azione antiepilettica e barbiturici con breve durata d'azione;
- 2) le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici e i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.
- 3) Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis

37

Tabella dei medicinali sez.B

➤ Il DM 18.04.2007 ha aggiunto in tabella sez. B la sostanza:

Delta-9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo

Motivazione: costituisce il principio attivo di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei; inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla.

CANNABIS

➤ Il DM 23/01/13 ha introdotto in sez.B anche i medicinali di origine vegetale a base di cannabis.

In Italia esiste un'unica specialità medicinale registrata :

➤ **SATIVEX SPRAY orale** (estratto totale della pianta di cannabis, standardizzato); è prescrivibile con **RNRL (redatta da centri ospedalieri o specialisti in neurologia)**, classe H.

Indicazioni terapeutiche: alleviare i sintomi in pazienti adulti, affetti da spasticità da moderata a grave nella sclerosi multipla che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

38

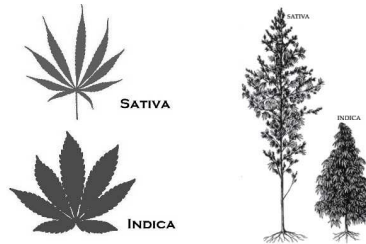
In assenza di medicinali registrati in Italia, è data facoltà al Farmacista di poterli preparare come GALENICI MAGISTRALI IN FARMACIA, dietro presentazione di ricetta medica e quando la terapia sia documentata e accreditata nella letteratura scientifica internazionale.

Uso medico della cannabis: non può essere considerata una terapia propriamente detta, bensì un **trattamento sintomatico di supporto** ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

UTILIZZAZIONE TERAPEUTICA DEI PREPARATI A BASE DI CANNABIS IN BASE ALLE INDICAZIONI DEL DM 9/11/15:

- **analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie Convenzionali**
- **l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace**
- **effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali**
- **effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali**
- **riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella**
- **sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard**

39



Prodotti a base di cannabis che possono essere impiegati per l'allestimento di preparazioni galeniche:

➤ **la cannabis prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, denominata FM-2**

➤ **nelle more della piena disponibilità di sostanze attive a base di cannabis di produzione nazionale, anche in riferimento alle diverse concentrazioni in principi farmacologicamente attivi, delle sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport olandese**

I preparati sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano

Non esistono indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali.

40

PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

La sostanza è reperibile in forma di infiorescenze essiccate, in diverse titolazioni riferite al contenuto di THC(delta-9-tetraidrocannabinolo) e di CBD(cannabidiolo):

➔	FM- 2 (sativa) THC 5-8%. CBD 7,5-12% (disp. dal 14/12/16)
➔	BEDROCAN® (sativa) 22% THC - <1% CBD
➔	BEDROBINOL® (sativa) 13,5% THC - <1% CBD
➔	BEDIOL® (sativa) 6,5% THC - 8% CBD
➔	BEDICA® (var. indica) 14% THC - <1% CBD
➔	BEDROLITE® (var. sativa) <1% THC - 9% CBD (privo Eff. psicoattivo)

RNR BIANCA

FORMALISMI DEL MEDICO: la ricetta può essere redatta da qualsiasi medico, con o senza specializzazione!

- CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO, NON NOME E COGNOME O C.F. DEL PAZIENTE, in base alla L.94/98, in quanto prescrizione "OFF-LABEL" (Legge Di Bella); acquisizione consenso informato del paziente, non necessariamente da riportare in ricetta!
- DATA, TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
- SOSTANZA DA UTILIZZARE CON RELATIVO TITOLO
- FORMA FARMACEUTICA (CARTINE, FILTRI), DOSAGGIO E NUMERO UNITA' POSOLOGICHE
- MOTIVAZIONE CHE INDIRIZZA IL MEDICO ALLA FORMULAZIONE MAGISTRALE (es. irriperibilità della corrispondente specialità medicinale, resistenza ai comuni antidolorifici, paziente non rispondente/intollerante a..)

41

ADEMPIMENTI ED OBBLIGHI DEL FARMACISTA

APPROVVIGIONAMENTO SOSTANZE E OPERATIVITA' : E' NECESSARIO IL BUONO ACQUISTO!

- DA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE (FM-2), OPPURE, SE IL MEDICO PRESCRIVE SOSTANZA A DIVERSO TITOLO:
- DA DISTRIBUTORE ITALIANO AUTORIZZATO
- CONSERVAZIONE ARMADIO CHIUSO A CHIAVE
- OPERAZIONE DI CARICO (ENTRO 48 ORE) SU REGISTRO ENTRATA/USCITA (UNA PAGINA PER OGNI DIVERSA TITOLAZIONE)
- ALLESTIMENTO PREPARATO
- INDICARE IN ETICHETTA: "SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 E SUCC. MOD., TAB. MEDICINALI SEZ. B"
- APPLICAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE DEL SIMBOLO E DICITURA "PER CHI SVOLGE ATTIVITA' SPORTIVA: L'USO DEL FARMACO SENZA NECESSITA' TERAPEUTICA COSTITUISCE DOPING E PUO' DETERMINARE COMUNQUE POSITIVITA' AI TEST ANTI-DOPING" (CLASSE S8)
- COPIA ETICHETTA E FIRMA FARMACISTA PREPARATORE SU RICETTA



RICETTA:

- VALIDITA' di 30 GIORNI ESCLUSA DATA DI PRESCRIZIONE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE
 - TIMBRO FARMACIA CON DATA E PREZZO PRATICATO
 - CONSEGNA A MAGGIORENNE E NON MANIFESTAMENTE INFERMO DI MENTE
 - REGISTRAZIONE MOVIMENTAZIONE DI SCARICO ENTRO 48 ORE
- l'uscita delle preparazioni magistrali allestite sarà registrata nella medesima pagina del registro ove è stata annotata l'entrata della corrispondente sostanza attiva, utilizzando come documento la prescrizione medica.
- CONSERVAZIONE RICETTA PER DUE ANNI DALLA CHIUSURA DEL REGISTRO
 - INVIO ENTRO FINE MESE DI UNA COPIA ALL'AUSL DI PERTINENZA DELLA FARMACIA (L.94/98)
 - CONSEGNARE COPIA FIRMATA DELLA RICETTA AL CLIENTE COME GIUSTIFICATIVO DEL POSSESSO
 - INVIO TELEMATICO AL MINISTERO DELLA SALUTE DEI DATI PER UTILIZZO SOSTANZE DOPANTI ENTRO 31 GENNAIO DI OGNI ANNO (RIF. ALLE PREP. DELL'ANNO PRECEDENTE)
- LA RIMBORSABILITA' DEI PREPARATI DI CANNABIS E' STABILITA A LIVELLO REGIONALE
- IL DM 23/03/17 HA INSERITO LA "CANNABIS INFIORESCENZE" IN ALLEGATO "A" DELLA TARIFFA NAZIONALE PER LA VENDITA AL PUBBLICO DEI MEDICINALI (Euro 9/gr.)

42

Date le caratteristiche chimico-fisiche della droga, il Farmacista può allestire preparazioni in forma di:

1) SUDDIVISIONE IN DOSI

Si preparano **CARTINE O FILTRI** dell'inflorescenza tale quale che il paziente utilizzerà:

- a) **PER VIA ORALE**, per la preparazione del decotto secondo le indicazioni prescritte dal medico.
- b) **PER VIA INALATORIA**: le dosi dell'inflorescenza verranno poste, sempre secondo le indicazioni del medico, in appositi riscaldatori/ vaporizzatori

2) **ESTRATTO OLEOSO**: in questo caso il DM del 9 Novembre 2015 impone, per assicurare la qualità del prodotto, che ogni preparato sia corredato da un certificato di analisi che attesti il titolo del principio attivo, effettuato con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.

(In questo caso la sostanza attiva vegetale, dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita, come i medicinali inutilizzabili, non stupefacenti)



Dott. Mario Verdi
Medico chirurgo
Via Roma n.100
Roma-Tel.06123456

Data / /

Codice numerico o alfanumerico paziente (non nome e cognome)

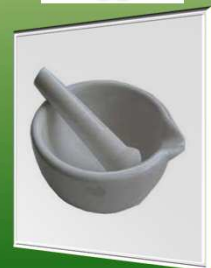
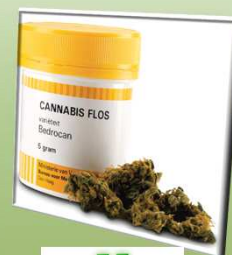
Pr. Cannabis Flos 5-8% THC (FM-2)
Cartina da X mg.

Di tali numero Y cartine/bustine

S. Somministrare n. Z cartine/bustine al giorno da X mg. mediante decozione per via orale o vaporizzazione per via inalatoria

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Timbro e firma Medico



UTILIZZO DI PREPARATI VEGETALI A BASE DI CANNABIS SATIVA IN EMILIA ROMAGNA

**DELIBERA REGIONALE (DGR N.1250/2016)
DEFINITO IL PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE E GESTIONE DEI PREPARATI VEGETALI A BASE DI CANNABIS ;CON ESSA VIENE ATTUATA LA LEGGE REGIONALE N.11 DEL 17/07/14 ED IL DM DEL 09/11/15.**

- ➔ Dal 1 settembre 2016 le prescrizioni magistrali a base di Cannabis Sativa (decotto, estratti) sono a carico del SSR per i pazienti assistiti nella regione, relativamente alle seguenti indicazioni:
 - ➔ **1) Riduzione del DOLORE ASSOCIATO A SPASTICITÀ** con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da **SCLEROSI MULTIPLA**
 - ➔ **2) Riduzione del DOLORE NEUROPATICO CRONICO** in pazienti con resistenza ai trattamenti convenzionali
- ➔ Per la prescrizione ed il follow-up a pazienti assistiti in Emilia Romagna, sia per utilizzo a carico del SSR che non, il Medico dipendente o convenzionato con il SSR dovrà utilizzare apposita scheda informatizzata compilata attraverso la piattaforma SOLE, e potrà prescrivere in quantitativi tali da coprire fino a 30 giorni di terapia
- ➔ A fine mese il Farmacista trasmetterà le ricette all'ASL di appartenenza, in originale se a carico SSR (conserva copia per lo scarico sul registro entrata/uscita stupefacenti) o in copia se non a carico del SSR.
- ➔ consegna copia prescrizione al paziente come giustificativo del possesso
- ➔ Applicazione ticket se previsto (ogni singola prescrizione è equiparata ad una confezione) 45

Regione Emilia Romagna

Allegato A) Scheda per la prescrizione medica magistrale - da rinnovarsi volta per volta - e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di cannabis sativa del ministero della Sanità approvato con il DM del 09/11/15, legge n. 11 del 17/07/14, art. 1, da usare

Medico prescrivente (nome e cognome): _____
 Struttura di riferimento del medico: _____
 Indirizzo Ambulatorio: _____ e-mail: _____
 Tel. _____
 Medico di Medicina generale dell'assistito _____

Codice identificativo del paziente generato dalla piattaforma SOLE _____
 AUSL di residenza _____ Regione _____
 Data di nascita _____ Sesso M F Non esente
 Codice esenzione/fascia di reddito _____

IMPEGNO MEDICO DELLA CANNABIS A CARICO DEL SSR

1. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla
 Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Specificare Patologia _____
 Codice ICD IX _____

2. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali
 Specificare Patologia _____
 Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____

IMPEGNO MEDICO DELLA CANNABIS NON A CARICO DEL SSR

3. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla
 Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Specificare Patologia _____

4. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

5. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti affetti da lesioni del midollo spinale
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

6. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

7. Effetto anticonvulsivo ed antiepilettico nella nausea e vomito, vertigini, ipertensione, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

8. Effetto stimolante dell'appetito nella cachexia, anorexia, distensione dell'addome in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'insonnia serale, che non può essere ottenuto con trattamenti standard
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

9. Effetto stimolante dell'appetito alle terapie convenzionali
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

10. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

11. Altro (specificare) _____
 Specificare Patologia _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (1-5) _____
 Codice ICD IX _____

Regione Emilia Romagna

SEZIONE DA COMPIRE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale
 Il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
 Il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
 Il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
 Altro (specificare): _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis
 Prodotto: _____
 posologia: _____
 Data dell'ultima assunzione di cannabis: _____
 Durata del precedente trattamento con prodotti a base di cannabis:
 < 6 mesi 6-12 mesi > 12 mesi
 Il trattamento ha migliorato la sintomatologia Il trattamento non ha modificato la sintomatologia
 Il trattamento ha peggiorato la sintomatologia Sono comparsi effetti indesiderati

PRESCRIZIONE

Cannabis FM 2 Cannabis FM 19 Bedocan* Bedica* Bedici* Bedobini*
* nelle more della piena disponibilità della produzione nazionale, segnalata dal sistema prescrizione SOLE
 Prima prescrizione Prosecuzione terapia
 Sostituzione terapia convenzionale Integrazione terapia convenzionale

Formulazione della cannabis

Preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: cartine/bur* filtro
* specificare il tipo
 Altro (specificare titolo e dosaggio) _____
 Flacone 5 gr di preparato vegetale non ripartito (contenuto con: _____ mg di cannabis secca)

Via di somministrazione

Orale (decotto)
 Inhalatoria (vaporizzazione)*
* il vaporizzatore e il relativi accessori non sono a carico del SSR

Posologia

Dosaggio: _____ (da _____ a _____)
 Dose: _____ mg / _____ g / _____ gie.
 Numero: _____ (m) / _____ (ml) / _____ (mg) / _____ (g) / _____ (g)
 Numero: _____ (giorni) di terapia / durata del trattamento _____ (massimo 30 giorni)

Data: _____ Timbro e firma del Medico prescrivente
(da inserire nella copia cartacea rilasciata al paziente)

FOLLOW UP

Visita di follow up data: ____/____/____

prosecuzione della terapia: Entrità del dolore per gli impieghi medio 1,2,3,4,5 e 6; punteggio scala NRS _____
 Miglioramento (per gli impieghi medio 7,8,9,10 e 11)

Sospensione della terapia per: inefficacia; eventi avversi (specificare): _____

Timbro e firma d' ^o Medico _____
(da inserire nella copia cartacea)

Sezione da compilare a cura della Farmacia

Data di spedizione: ____/____/____

Importo: _____ €

costo della preparazione galenica: _____ €

ticket (se a carico del SSR): _____ €

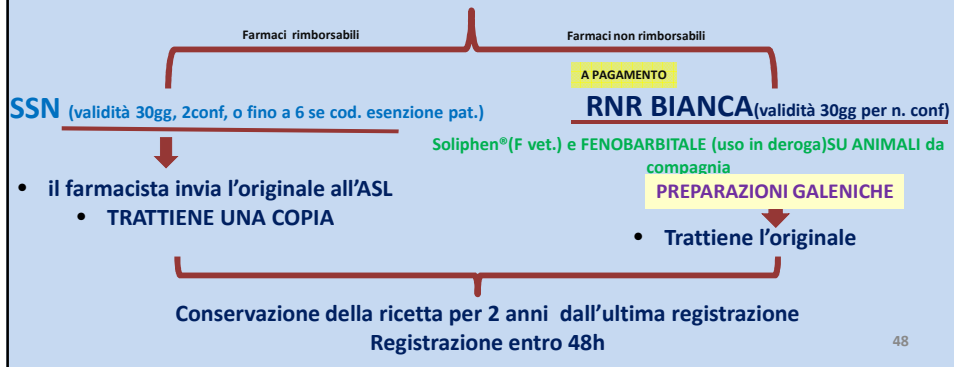
Timbro della Farmacia
(da inserire nella copia cartacea)

pagina 10 di 21 47

Tabella dei medicinali sez.C

Medicinali contenenti 4 principi attivi

Fenobarbital (*Gardenale[®] cpr, Luminale[®] cpr e fiale, Soliphen[®]-uso veterinario*)
Pentazocina (*Talwin[®] fl*)
Barbexalone (*Maliasin[®] cpr*)



ES. LUMINALE
15 mg 30 cpr (Classe A, sez.C)

SSN

OBBLIGHI DEL MEDICO (valgono quelli di una normale ricetta SSN)

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

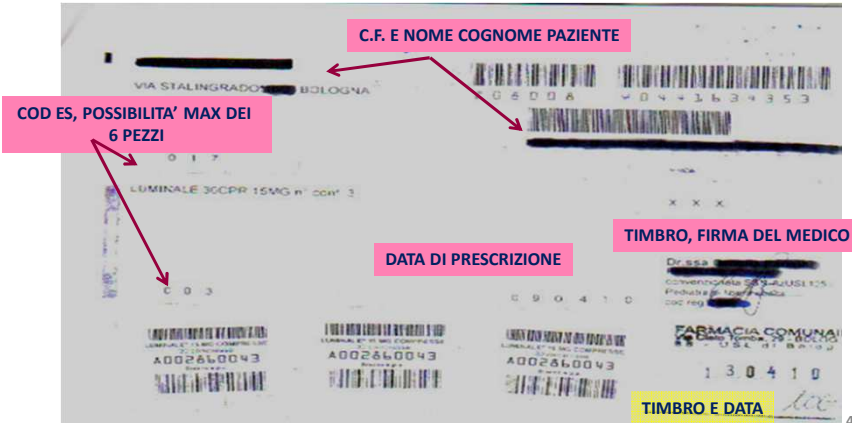


Tabella dei medicinali sez.C

RNR bianca

MEDICO/VETERINARIO:

- Nome e cognome del paziente e/o CF (indirizzo se ricetta veterinaria)
- Posologia (obbligatoria per ric. veterinaria)
- Specie animale
- Limiti quantitativi non previsti
- Data, timbro e firma del Medico

USO VETERINARIO	Tab .sez. C, D, E
ANIM. DA REDDITO	TRIPLICE COPIA (durata 10 gg lavorativa data emissione)
ANIM. DA COMPAGNIA	RNR bianca (durata 30 gg escluso giorno di emissione)

Nel redigere le prescrizioni , il medico può far uso di ricettari intestati ad ambulatori, cliniche e case di cura, ospedali, etc... purchè apponga in calce alla ricetta stessa il proprio timbro personale o adotti qualsiasi altro mezzo che lo identifichi.

FARMACISTA:

- Data, prezzo praticato, timbro
- Conservare la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione su registro separatamente dalle ricette della tab. Sez. A