

FIMMGTO-NOTIZIE

Newsletter della Sezione Provinciale del Sindacato dei Medici di Medicina Generale

LA SEGRETERIA PROVINCIALE INFORMA
a cura di Ivana Garione e Aldo Mozzone

Caro Collega,

in questi giorni ci sono giunte numerose richieste da parte di nostri colleghi di chiarimenti circa la prescrizione dell'associazione paracetamolo/codeina. Ti inviamo la nostra risposta e gli estratti di documentazione sui quali ci siamo basati.

In relazione al DM 18 aprile 2007 il Ministero della Salute (nota prot. DGFD/VI/P/C.1.a.c/16258 dell'11 maggio u.s. e l'Assessorato regionale (nota prot.7570/29 del 23 maggio u.s.) sono intervenuti a puntualizzare, per quanto di competenza, alcuni aspetti della nuova normativa, fornendo in particolare alcune importanti precisazioni sulla prescrizione dei medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell'allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D del D.P.R. 309/90 (per es. **Coefferalgan**) che si espongono di seguito:

- ?? Sono **esentate dalla quota fissa** le prescrizioni effettuate sul **ricettario normale SSN**, su cui il medico ha apposto la dicitura "**L.12/2001**" e **rivolte al trattamento del dolore severo**. Fermo restando il limite invalicabile dei 30 giorni di terapia, sono prescrivibili al **massimo 6 confezioni per ricetta**.
- ?? Le prescrizioni redatte su **ricettario normale SSN senza la dicitura "L12/2001"** sono invece **assoggettate al pagamento della quota fissa di 2 € a confezione** (1 € in caso di esenzione per patologia) salvo esenzioni totali per invalidità/reddito. Possono essere prescritte **2 confezioni per ricetta, elevate a 3 in caso di patologia** che prevede la pluriprescrizione, nei limiti della vigente normativa.
- ?? **La prescrizione non è soggetta ad alcuna nota AIFA, ma va indicata in ricetta la posologia.**

Con Circolare del 11 Maggio 2007 il Ministero della Salute precisa che: tutti i farmaci dell'Allegato III bis (dalla morfina al coefferalgan...) **non sono più limitati al trattamento del dolore in corso di patologia neoplastica e degenerativa, ma possono essere prescritti anche per il dolore di altra origine.**

Per i farmaci come il Coefferalgan resta possibile utilizzare anche il ricettario speciale in triplice copia; in particolare ciò è obbligatorio in caso di contemporanea prescrizione (sulla stessa ricetta) di un farmaco della tabella II A (es: morfina).

circolare_dm_18_4_07_prescrizione

Roma, 11 maggio 2007

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE

Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici

Ufficio Centrale Stupefacenti

N.....DGFD/VI/P/C.1.a.c/16258

Oggetto: DM 18 aprile 2007. Aggiornamento e

completamento delle tabelle delle sostanze

stupefacenti e psicotrope.

Agli Assessorati alla sanità

delle regioni e province autonome

Loro sedi

.....

.....

.....ù

Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 28 aprile 2007 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale del 18 aprile 2007, concernente *“Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l’indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”*.

Si vuole richiamare l’attenzione sulla nuova disposizione che riguarda le modalità di prescrizione dei medicinali costituiti da farmaci compresi nell’allegato III-bis in associazione con altri farmaci non stupefacenti, che, per la loro composizione quali-quantitativa, sono ricompresi nella tabella II, sezione D.

La soppressione della previsione *“Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco”* (art. 7, comma 4 del DM 18 febbraio 2007), prevista per i medicinali compresi nella tabella II, sezione D, è conseguente a quanto già stabilito con DM 10 marzo 2006 (G.U. n. 76 del 31 marzo 2006), che ha abrogato il DM 4 aprile 2003 ed in particolare l’art. 3 comma 2 il quale disponeva che la prescrizione dei medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell’allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti, quando destinati al trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, dovesse essere effettuata con la ricetta in triplice copia autocopiante.

Pertanto, i medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell’allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D del D.P.R. 309/90, possono essere prescritti con **la ricetta da rinnovarsi volta per volta**, indipendentemente dall’origine del dolore per il quale sono utilizzati.

In relazione alla possibilità di effettuare la prescrizione, con una sola ricetta, di un numero di confezioni dei surriferiti medicinali sufficienti a coprire trenta giorni di terapia in regime di fornitura da parte del SSN, fermo restando eventuali limitazioni previste in sede di autorizzazione all’immissione in commercio, in considerazione dell’art. 9, comma 4 della legge 16 novembre 2001, che dispone *“Per i farmaci analgesici oppiacei, utilizzati nella terapia del dolore (omissis) è consentita la prescrizione in un’unica ricetta di un numero di confezioni sufficienti a coprire una terapia massima di trenta giorni”*, questa Direzione Generale ritiene possibile l’utilizzo della normale ricetta del SSN, in quanto detto articolo non fa riferimento alla ricetta in triplice copia autocopiante, ma alla ricetta in termini generali.

Si rappresenta, peraltro, che la possibilità di prescrivere i medicinali costituiti da associazioni di farmaci compresi nell’allegato III-bis con altri principi attivi non stupefacenti che,

per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D del D.P.R. 309/90 con la ricetta da rinnovarsi volta per volta non esclude la possibilità di poterli prescrivere anche con la ricetta ministeriale in triplice copia autocopiante, specie quando prescritti contestualmente ad altri analgesici oppiacei compresi nella tabella II, sezione A.

Si ricorda, infatti, che i medicinali analgesici oppiacei compresi nell'allegato III-bis e contestualmente nella tabella II, sezione A devono essere prescritti con ricetta ministeriale in triplice copia autocopiante.

È opportuno evidenziare, infine, che la sostituzione della nota in testa alla tabella II, sezione A che riportava *“I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)”* con la nota che riporta: *“I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del testo unico”* elimina i dubbi interpretativi circa il presunto limite di poter utilizzare i medicinali analgesici oppiacei compresi nella tabella II, sezione A solo per il trattamento del dolore di origine neoplastica o degenerativa.

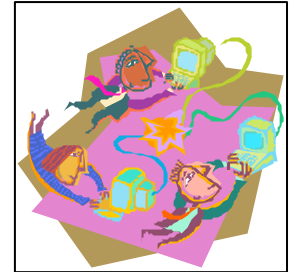
È confermato, quindi, che detti medicinali possono essere usati per la terapia del dolore, indipendentemente dall'origine del dolore stesso.

IL DIRETTORE GENERALE

(Claudio De Giuli)

F.to Claudio De Giuli

**REGIONE PIEMONTE
ASL 1 di TORINO
S.C. FARMACEUTICO
Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco
Via Principe Tommaso, 4 - 10125 Torino
Tel 0115665459/60 Fax 0115665466
E-mail: crdf@asl1.to.it**



Prot. n. 0044617/C15.01

Oggetto: **integrazione nota informativa n. 8/2007**

Torino, 28 maggio 2007

Ai Medici di Medicina Generale e
Pediatri di Libera Scelta

Ai Medici Specialisti Convenzionati

Ai Medici Dipendenti

della ASL 1 Torino

LORO SEDI

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

ad integrazione di quanto comunicato nella nota informativa n. 8/2007 prot. n. 0041533/C15.01 del 17/05/2007 in relazione alle modifiche apportate dal DM 18 aprile 2007 **in vigore dal 29 aprile 2007** relativo a *"Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza"*, si riportano qui di seguito i chiarimenti applicativi diffusi dal Settore Assistenza Farmaceutica dell'Assessorato alla Sanità regionale con propria nota prot. n. 7570/29 del 23 maggio 2007 che tengono conto dell'applicazione del ticket farmaceutico in base alle disposizioni vigenti in materia nella Regione Piemonte:

1. il Ministero della Salute, con propria circolare prot. n. DGFDM/VII/C.1.a.c./16258 dell'11 maggio 2007, pubblicata sul sito web del Ministero stesso, ha chiarito che i medicinali costituiti da

farmaci ricompresi nell'Allegato III bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12 in associazione con altri farmaci non stupefacenti (es. codeina + paracetamolo) non sottostanno più all'obbligo di prescrizione sul solo ricettario speciale a ricalco, ma possono essere prescritti **anche** sul normale ricettario SSN per

un numero di confezioni sufficienti alla copertura di **30 giorni di terapia**, anche quando sono impiegati nel trattamento del dolore severo, indipendentemente dalla sua natura;

2. quando l'associazione codeina + paracetamolo viene prescritta su ricettario speciale a ricalco per dolore severo ai sensi dell'Allegato III bis alla L. 12/2001 il paziente è **totalmente esente** e non è tenuto al pagamento di alcun ticket;
3. quando l'associazione in questione viene prescritta sul normale ricettario SSN, indipendentemente dall'origine del dolore per il quale viene utilizzato, il paziente è **tenuto alla corresponsione del ticket** secondo le disposizioni regionali in materia (2 € a confezione o 1 € a confezione in caso di esenzione per patologia).
4. Qualora il medico prescrittore intenda utilizzare, comunque, il ricettario SSN anche per le prescrizioni secondo il punto 2) sopra descritto, il medesimo è invitato ad apporre sulla ricetta la dizione "L.12/2001", al fine di permettere al farmacista, al momento della spedizione della ricetta, il corretto riconoscimento dell'esenzione totale dal ticket farmaceutico. Al fine di consentire il corretto posizionamento delle fustelle negli appositi spazi della ricetta SSN, **il medico potrà prescrivere al massimo sei pezzi per ricetta** e qualora ciò non fosse sufficiente a coprire una terapia di 30 giorni, il medesimo **potrà redigere altre ricette SSN nella stessa data**, ponendo particolare attenzione al limite temporale di 30 giorni previsto dalla L. 12/2001.

(continua)