

La terapia del dolore:
aspetti legislativi e norme
prescrittive

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Riferimenti legislativi:

1. Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309
2. GU n. 86, 11 aprile 2008
3. Legge n. 38, 15 marzo 2010
4. Decreto legge n. 36, 20 marzo 2014
5. GU n. 67 del 21/03/2014 ed ultimo aggiornamento GU n. 22 del 28/01/2015

La terapia del dolore

La “svolta” nella terapia del dolore in Italia si è avuta con la legge 38/2010. Di seguito i punti chiave:

- Monitoraggio del dolore: A. registrazione in cartella clinica dell'intensità del dolore e B. somministrazione di farmaci antalgici, con dosaggi e risultati ottenuti; C. contesto ospedaliero e territoriale

La terapia del dolore

- Istituzione di due reti assistenziali. Una (di cui fanno parte gli Hospice) garantisce l'applicazione delle cure palliative ai malati terminali; l'altra (di cui fanno parte Centri e Ambulatori di Terapia del Dolore) assicura l'assistenza ai pazienti con dolore cronico. Coinvolgimento multidisciplinare
- Accesso semplificato ai medicinali oppioidi per il trattamento del dolore severo
- Fondi "ad hoc" per il Progetto "Ospedale-territorio senza dolore"
- Commissariamento Regioni in caso di inadempienze

La terapia del dolore

- Istituzione di un Osservatorio nazionale permanente con compiti di monitoraggio e produzione di report annuali sulla terapia farmacologica, sullo sviluppo delle reti suddette, attività di formazione, informazione, ricerca
- Formazione ed aggiornamento professionale del personale sanitario, con percorsi universitari e master
- Bambini: diritto al pari dell'adulto, di accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in 5 tabelle e, come previsto dall'ultimo DL 03/14, per le prime 4 si è ripristinato il sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, poste sotto un sistema di sorveglianza nazionale ed internazionale.

Nella quinta tabella, **Tabella dei Medicinali**, sono indicate le sostanze stupefacenti e psicotrope ad uso umano e veterinario utilizzabili dagli operatori sanitari con particolari regimi di dispensazione.

La tabella dei Medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Sez. A :

Farmaci presenti

Farmaci che richiedono la ricetta ministeriale a ricalco (RMR)

Le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi

Farmaci dell'allegato III bis *

I medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica

I medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili.

Esempi: pentobarbital, ketamina, remifentanil

*(non richiedono obbligatoriamente la RMR)

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Regime di dispensazione (art.43 del TU delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza)

- E' richiesta la RMR (ricetta ministeriale a ricalco)
- La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella sezione A, di cui all'art. 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Nella ricetta devono essere indicati:

- a) COGNOME e NOME dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;
- b) DOSAGGIO PRESCRITTO, la POSOLOGIA ed il MODO di somministrazione;
- c) l'INDIRIZZO e il NUMERO TELEFONICO professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- d) la DATA e la FIRMA del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;
- e) il TIMBRO PERSONALE del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali **non** forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito o dal proprietario dell'animale ammalato. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del Piano Terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Sez. B :

Farmaci presenti

Farmaci che richiedono una prescrizione medica non ripetibile, da rinnovarsi volta per volta (RNR)

I medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A

I medicinali contenenti barbiturici ad azione antiepilettica e quelli contenenti barbiturici con breve durata d'azione

I medicinali contenenti le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza.

Esempi : alprazolam, fenobarbital, clonazepam, zolpidem

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

- Sec. C

Farmaci presenti

I medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta; ricetta non ripetibile

i medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezione B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica

Esempi: pentazocina

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

- Sez. D :

Farmaci presenti

I medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile

I medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione

I medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine

I medicinali per uso diverso da quello iniettabile, i quali, in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; i suddetti medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

- Sez. D :

Farmaci presenti

In considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale

Con l'ultimo aggiornamento da GU n. 22 del 28/01/2015 è inserita nella sezione "Composizioni per uso parenterali contenenti", secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: Lormetazepam

Esempi: formulazioni im di delorazepam e lorazepam, midazolam

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Farmaci dell'Allegato III bis:

Farmaco
Buprenorfina
Codeina
Diidrocodeina
Fentanil
Idrocodone
Idromorfone
Metadone
Morfina
Ossicodone
Ossimorfone
Tapentadolo

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Per i farmaci dell' All. III bis vige attualmente un **sistema prescrittivo semplificato** per cui è possibile prescrivere tali farmaci usando il ricettario SSN semplice e non l'RMR, purché usati per la terapia del dolore (art 43 del TU stupefacenti, DPR n. 309/1990 modificato dalla Lg 38/2010, comma 4 bis).

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

- Sez. E :

Farmaco

I medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile
--

I medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altre sostanze attive ad uso farmaceutico, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore a quello dei medicinali elencati nella tabella dei medicinali, sezioni A, B, C o D.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

Regime di dispensazione (art.43 del TU delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza)

- La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezioni B, C e D, è effettuata con ricetta da rinnovarsi volta per volta e da trattenersi da parte del farmacista
- La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata con ricetta medica.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Italia

I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati ad approvvigionarsi attraverso autoricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario RMR. Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo o dal medico veterinario che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato. Il registro delle prestazioni non è di modello ufficiale e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Veneto

Per **TUTTI i farmaci dell'allegato III bis** prescritti per la terapia del Dolore a carico del SSN, **il medico deve utilizzare esclusivamente il codice di esenzione T.D.L.** (apportata nell'apposito campo esenzione della ricetta). Questo consente la prescrizione di un numero di confezioni sufficienti, in base alla posologia indicata, per coprire una durata di terapia di 30 giorni, **senza dover pagare il ticket**

Decreto Dirigenziale n. 324 del 14.12.2015

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Veneto

- Per i farmaci dell'allegato III bis appartenenti alla Sez. A è obbligatorio indicare la posologia. E' possibile prescrivere due farmaci diversi od uno con due dosaggi diversi.
- Per i farmaci dell'allegato III bis appartenenti alla Sez. D (in pratica le forme orali), non è obbligatorio indicare la posologia, ma auspicabile. In caso contrario verranno date al paziente 2 confezioni.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Veneto

- In caso di ricette recanti prescrizione di farmaci dell'allegato III bis e apposizione di un codice di esenzione per patologia cronico invalidante o malattia rara (006, 048, 013, 049, 050, 051, 052, 053, 054) potranno essere erogate massimo due confezioni ed è richiesto il pagamento del ticket. Non obbligatorio indicare posologia.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Veneto

- In caso di ricette recanti prescrizione di farmaci dell'allegato III bis e codici di esenzioni per invalidità o status o reddito (3C1, 3G1, 3G2, 3L1, 3M1, 3C3, 3N1, 3S1, 3T1, 3V1, 3V2, 6R2,6R3), o malattia rara potranno venire erogate massimo 2 confezioni, senza pagamento del ticket. Non obbligatorio indicare posologia.

La terapia del dolore: farmaci oppiacei in Veneto

Paracetamolo in ricetta SSN esenti dal ticket se:

1. Cittadino residente in Veneto
2. Massimo 3 confezioni per ricetta
3. Riportare cod. esenzione (006,013,048,054)
4. Indicare sulla ricetta “CLASSE A”
5. La ricetta non dovrà riportare altri farmaci a carico del SSN

DGR n.239/2005

Decreto Dirigenziale n. 141 del 21/08/2102