

Ai Direttori Generali

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
delle Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
delle Aziende ULSS

All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti

A ASSOFARM
A FEDERFARMA
A FARMACIEUNITE

Gent.mi,

si invia, in allegato, il Decreto 29 luglio 2022 *“Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale»”*.

Il Decreto è stato pubblicato nella GU n.249 del 24.10.2022, ed entrerà in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e precisamente l'8 novembre 2022.

Il decreto prevede l'inserimento del tramadolo nella Tabella I del DPR 309/1990 e nell'Allegato III-bis, relativo ai medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (TDL), nonché nella Tabella dei medicinali sez. A relativamente alla sostanza pura e alle composizioni per somministrazione ad uso parenterale e nella sez. D, limitatamente alle composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale.

Si allega, inoltre, la circolare ministeriale Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti del 4.11.2022 che riporta chiarimenti e informazioni operative a medici chirurghi, medici veterinari, farmacisti e operatori del settore farmaceutico relativamente alla prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano, per uso veterinario e alla dispensazione.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente:

dott.ssa Olivia Basadonna

mail: olivia.basadonna@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14, 43 comma 4-bis, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate Tabella I, II, III e IV e Tabella dei medicinali, suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle Tabelle di cui all'art. 14 del testo unico, e l'allegato III-bis, che include i medicinali che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate per la terapia del dolore;

Visto, in particolare, l'art. 14, comma 1, lettere a), e) ed h), concernente i criteri di formazione della Tabella I e della Tabella dei medicinali, sezione A e sezione D;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Considerato che la sostanza tramadolo è un oppioide sintetico, che costituisce il principio attivo di farmaci antidolorifici della classe degli oppioidi, che ad oggi non è presente nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che le specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario in commercio a base di tramadolo riportano come indicazioni terapeutiche: stati dolorosi acuti e cronici di media e grave intensità, quali dolore post-chirurgico, dolore da traumi, dolore di pertinenza oncologica e che sono presenti anche medicinali contenenti tramadolo in associazione con altre sostanze, quali il paracetamolo, per il trattamento del dolore acuto moderato;

Tenuto conto che al termine del 41° incontro dell'*Expert Committee on Drug Dependence* (ECDD), che si

è tenuto a Ginevra dal 12 al 16 novembre 2018, è stata espressa la raccomandazione di tenere sotto sorveglianza i medicinali a base di tramadolo;

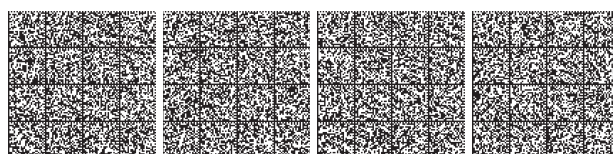
Viste le note prot. SNAP 8/19 del 4 aprile 2019 e SNAP 28/19 del 17 settembre 2019 pervenute da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le allerte di II grado relative a quattro casi di intossicazione associati al consumo di tramadolo (di cui tre in soggetti abusatori di nuove sostanze psicoattive) sul territorio nazionale, nel periodo luglio 2018 - aprile 2019;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in seguito al parere della Commissione tecnico scientifica (CTS) espresso nella seduta dell'11-13 marzo 2020, ha disposto per i titolari di A.I.C. che tutti i medicinali dispensabili al pubblico, con esclusione delle confezioni ad esclusivo uso ospedaliero, contenenti un oppioide in qualsiasi forma farmaceutica, devono indicare sull'etichetta esterna, in modo ben visibile, le seguenti informazioni racchiuse in un rettangolo dal bordo di colore rosso, come descritto in seguito: «Contiene oppioide. Può dare dipendenza.»;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con note del 4 agosto 2020 e del 23 dicembre 2021, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Acquisito il parere del Consiglio superiore di sanità, sezione V, espresso nelle sedute del 10 novembre 2020 e del 12 aprile 2022, favorevole all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico nonché all'inclusione del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con inserimento del tramadolo nella sezione A della Tabella dei medicinali, e del tramadolo composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale nella sezione D della medesima tabella, contrassegnati con doppio asterisco (**), relativo alle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore;

Ritenuto di dover procedere all'inclusione del tramadolo nella Tabella I del testo unico, a tutela dell'accesso alle cure e della salute pubblica, anche in considerazione dei casi di intossicazione e sequestri segnalati sul territorio nazionale nonché all'inclusione del tramadolo



nell'elenco dei medicinali di cui all'allegato III-*bis* e all'aggiornamento della Tabella dei medicinali sezione A e sezione D;

Considerato che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con nota del 24 febbraio 2022, ha ritenuto di dover prevedere una tempistica adeguata all'implementazione delle misure correlate alla nuova classificazione del tramadolo da parte delle aziende interessate, per evitare possibili carenze dovute a ritardi nell'applicazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella Tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserita, secondo l'ordine alfabetico, la seguente sostanza: Tramadolo (denominazione comune).

Art. 2.

1. Nell'allegato III-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo».

2. Nella Tabella dei medicinali, sezione A, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

3. Nella Tabella dei medicinali, sezione D, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, è inserito, contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-*bis*, utilizzati nella terapia del dolore, nella sezione «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale», secondo l'ordine alfabetico, il «Tramadolo**».

Art. 3.

1. I soggetti autorizzati alla produzione, impiego, distribuzione e dispensazione di tramadolo e medicinali umani e veterinari (a base di tramadolo) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

22A06021

DECRETO 13 ottobre 2022.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia», in Comune di San Pellegrino Terme.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto che l'art. 7 del sopra citato decreto 10 febbraio 2015, per verificare il permanere delle caratteristiche proprie delle acque minerali, prevede, tra l'altro, che i soggetti titolari di riconoscimento debbano inviare annualmente, al Ministero della salute, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento, una autocertificazione concernente il mantenimento delle caratteristiche dell'acqua minerale, nonché una analisi chimica ed una analisi microbiologica relative a prelievi effettuati nel corso dell'anno alle singole sorgenti;

Considerato che il suddetto art. 7, comma 1, prevede altresì che il mancato invio della suddetta documentazione comporta la sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale;

Preso atto che da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Limpia» in Comune di San Pellegrino Terme (BG).

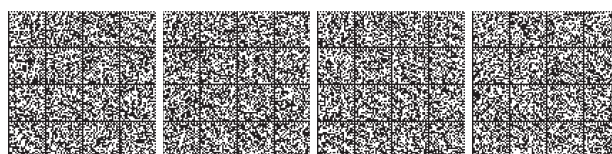
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 13 ottobre 2022

Il direttore generale: REZZA

22A05969





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti

DGDMF/I.6.b/2022/39

Regioni e Province Autonome di Trento e
Bolzano

Servizi farmaceutici e servizi veterinari
LORO SEDI

Agenzia delle Accise, Dogane e Monopoli
(ADM)

adm.direttore@pec.adm.gov.it

FNOMCeO Federazione Nazionale Ordine
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini
Veterinari Italiani

info@pec.fnovi.it

ANMVI Associazione Nazionale Medici
Veterinari

Anmvi@pec.anmvi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

ASCOFARVE

ascofarve@pec.it

FARMACIE UNITE

farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERFARMA

box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI

federfarmaservizi@legalmail.it

FARMINDUSTRIA

farindustria@farindustria.it

ADF

adfpec@pec.it

0079787-04/11/2022-DGDMF-MDS-P

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

ASSORAM

assoram@pec.it

Confcooperative

Confederazione cooperative italiane

segreteria@confcooperative.it;

sanita@confcooperative.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute –
NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

Comando generale della Guardia di finanza

comando.generale@pec.gdf.it

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

protocollo@pec.aifa.gov.it

Federazione nazionale parafarmacie italiane

fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

U.Na.F.Ti.S.P

ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

e, p.c. Direzione Generale Digitalizzazione,
Sistema Informativo Sanitario e Statistica
Ufficio 4

Direzione Generale Sanità Animale e
Farmaci Veterinari

Ufficio 4

Direzione Generale Sanità Animale e
Farmaci Veterinari

Ufficio 5

Ufficio di Gabinetto

SEDE

OGGETTO: DM del 29/07/2022 - *Inserimento del tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90. Informazioni operative*

Nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 249, del 24 ottobre 2022, è stato pubblicato il DM 29 luglio 2022 che, in coerenza con i pareri resi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, ha inserito il tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90.

Il decreto prevede l'inserimento del tramadolo nella Tabella I di cui al DPR 309/90 e nell'allegato III-bis, ove sono inclusi i medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore (TDL), nonché nella Tabella dei medicinali del medesimo DPR, nella sezione A, relativamente alla sostanza pura e alle composizioni per somministrazione ad uso parenterale e nella sezione D, limitatamente alle composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale. Il decreto in questione entrerà in vigore l'**8 novembre 2022**.

Al fine di consentire l'ordinato espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio, modifica degli stampati), il decreto, all'art. 3, prevede un termine più ampio rispetto a quello di entrata in vigore, stabilendo che: *I soggetti autorizzati (...) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, **entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto (8 novembre 2022 - 8 maggio 2023)**.*

Ciò posto, per la contestazione di qualunque irregolarità amministrativa, salvo che il fatto non costituisca reato e salvo le ipotesi relative alla prescrizione e dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario di seguito specificate, le autorità deputate ai controlli faranno riferimento alla data dell'**8 maggio 2023**.

Quanto sopra premesso e, considerato che sono presenti in commercio numerosi medicinali a base di tramadolo, si ritiene utile fornire alcune informazioni operative a medici chirurghi, medici veterinari, farmacisti e operatori del settore farmaceutico.

- Prescrizione di medicinali a base di **tramadolo per uso umano**.

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di tramadolo **per uso umano** per la terapia del dolore (TDL) nell'ambito del SSN, continuano ad essere quelle in uso, in conformità alle norme vigenti per i medicinali ad uso umano; tenuto conto delle semplificazioni prescrittive, i medici chirurghi per la prescrizione continueranno ad utilizzare la ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis.

- Prescrizione di medicinali a base di **tramadolo per uso veterinario**.

Dalla data di entrata in vigore del decreto, i medici veterinari si atterranno, per la prescrizione di medicinali, alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti. Le disposizioni prevedono la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia per la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo in forma iniettabile e la prescrizione veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile-RNR) per le forme farmaceutiche diverse da quelle iniettabili. Per i medicinali presenti nella sezione A, inoltre, l'approvvigionamento avviene per il tramite della richiesta elettronica, ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90.

- Dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti, che non rientrano tra i soggetti autorizzati dal Ministero, dalla data di entrata in vigore del decreto, si atterranno alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti, registrando i suddetti medicinali presenti in farmacia su una nuova pagina dedicata del registro di entrata e di uscita degli stupefacenti.

- Dispensazione di medicinali veterinari nelle "parafarmacie".

Gli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248 dalla data di entrata in vigore del decreto non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali. Le giacenze possono essere cedute o rese al grossista ovvero accantonate per la distruzione con i medicinali scaduti **entro il 7 novembre 2022**.

- Officine farmaceutiche, distributori e laboratori autorizzati.

Per quanto attiene agli operatori autorizzati del settore farmaceutico, sentita l'AIFA per i medicinali per uso umano e la Direzione della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, per i medicinali veterinari è stato ritenuto congruo il periodo di sei mesi per l'implementazione delle misure correlate alla nuova tabellazione del tramadolo, secondo le modalità di aggiornamento delle autorizzazioni da parte dei titolari di AIC.

Gli operatori farmaceutici (officine, grossisti, depositari), ex art. 3 dello stesso DM 29/07/2022, dovranno essere in possesso di autorizzazione ai sensi del DPR 309/90 anche per i medicinali a base di tramadolo, **a partire dall'8 maggio 2023**.

Le officine farmaceutiche che fabbricano o impiegano la sostanza tramadolo devono presentare richiesta di autorizzazione all'Ufficio centrale stupefacenti (UCS) ed ottenere quindi l'autorizzazione ministeriale ai sensi del DPR 309/90, per la fabbricazione (art. 32) o per l'impiego (art. 36), entro l'**8 maggio 2023**, per proseguire l'attività dopo tale data.

Le disposizioni previste dall'art. 3 si applicano anche ai laboratori di controllo (Forze dell'ordine, dogane) e ai laboratori di ricerca scientifica e sperimentazione (università, centri di ricerca) per le autorizzazioni ad uso scientifico o sperimentale (art. 49).

Si precisa altresì che i depositi farmaceutici che sono già in possesso di autorizzazione al commercio all'ingrosso di medicinali stupefacenti e psicotropi (art. 37), inclusi nelle sezioni A e D della tabella dei medicinali di cui al DPR 309/90, non sono tenuti a presentare domanda di autorizzazione per il tramadolo.

- Permessi import export.

Per quanto riguarda le operazioni di importazione ed esportazione di medicinali a base di tramadolo, tali operazioni sono soggette all'obbligo di richiesta corrispondente al permesso import/export ai sensi degli art. 50 e seguenti del DPR 309/90 a partire dall' **8 maggio 2023, ovvero dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione ministeriale, se precedente.**

Si invitano le associazioni/federazioni in indirizzo a dare informativa ai propri associati della presente nota, pubblicata sul portale di questo Ministero.

Il Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti
(*f.to Dott.ssa Germana APUZZO PhD)

* firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D. lgs. n. 39/1993

Referenti del procedimento: Dott.ssa Laura De Renzis l.derenzis@sanita.it; Dott.ssa Maria Teresa Dinatolo mt.dinatolo@sanita.it.