



Ministero della Salute

Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici

Ufficio Centrale Stupefacenti

prot. n. 800.UCS/AG1/7990

Agli Assessorati alla sanità
delle regioni e province autonome
Loro sedi

Alla FNOM
Roma

Alla FOFI
Roma

Alla FNOVI
Roma

Alla Federfarma
Roma

Alla Assofarm
Roma

Al Comando Carabinieri Sanità
Roma

I FARMACI ANALGESICI OPIACEI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

PREMESSA

Il trattamento del dolore da cancro rappresenta un grave problema di salute pubblica in tutto il mondo e si calcola che ogni anno siano 10 milioni i nuovi casi di cancro e 6 milioni le morti per questa malattia.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha evidenziato che la maggior parte dei casi di dolore oncologico potrebbe essere trattata applicando le opportune terapie che derivano dall'evoluzione delle conoscenze mediche.

Nonostante le indicazioni fornite dall'OMS i pazienti affetti da dolore severo non sempre sono curati con le opportune terapie farmacologiche e ciò costituisce una negazione del diritto degli individui di alleviare la propria sofferenza.

I governi dei singoli paesi hanno il dovere morale di garantire agli operatori gli strumenti per poter mettere in atto le indicazioni dell'OMS soprattutto nei paesi industrializzati dove le lacune dei trattamenti possono essere facilmente colmate con l'educazione del personale sanitario e agevolando l'accesso ai farmaci analgesici oppiacei.

Alla luce di recenti analisi sul consumo dei farmaci oppiacei, l'Italia risulta essere un paese che non risponde ai reali bisogni dei pazienti affetti da dolore severo in corso di patologie neoplastiche o degenerative negando loro il giusto sollievo in particolare nella fase terminale.

Al fine di facilitare la prescrizione e l'impiego dei farmaci oppiacei e di supportare gli operatori sanitari è stata emanata la legge 8 febbraio 2001, n.12, corredata da diversi decreti applicativi, il più recente dei quali è il Decreto Ministeriale del 4 aprile 2003.

Questo documento vuole porre l'attenzione sugli elementi di novità in materia di terapia del dolore.

CAMBIAMENTI INTRODOTTI CON IL DM 4 APRILE 2003

- Nuovo ricettario in triplice copia autocopiante stampato anche nelle versioni italiano-francese ed italiano tedesco atto alla prescrizione dei farmaci analgesici oppiacei compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n.12 impiegati nella terapia del dolore in corso di patologia neoplastica o degenerativa;
- Prescrizione senza obbligo di dover utilizzare le "tutte lettere" per scrivere la dose, il modo e il tempo di somministrazione e la quantità di confezioni. Per descrivere il dosaggio del medicinale prescritto, la posologia ed il numero di confezioni si possono utilizzare caratteri numerici e le normali contrazioni;
- Eliminazione dell'obbligo di indicare l'indirizzo di residenza del paziente;
- Eliminazione dell'obbligo, da parte del prescrittore, di conservare per sei mesi la copia della ricetta a sé destinata;
- Prescrizione di medicinali contenenti buprenorfina in tutte le forme farmaceutiche.

I 10 farmaci compresi nell'allegato III-bis della legge 8 febbraio 2001, n.12

| | |
|----------------------|--------------------|
| Buprenorfina | Metadone |
| Codeina | Morfina |
| Diidrocodeina | Ossicodone |
| Fentanyl | Ossimorfone |
| Idrocodone | Idromorfone |

APPROVVIGIONAMENTO DEI RICETTARI AUTOCOPIANTI

I ricettari autocopianti sono conservati presso le Aziende Unità Sanitarie Locali e successivamente distribuiti dalle stesse ai medici e ai veterinari secondo le esigenze di ciascuno.

Tutti i laureati in medicina e chirurgia e in medicina veterinaria, abilitati alla professione, devono ritirare il ricettario autocopiante presso la AUSL a cui fanno riferimento. Il ricettario autocopiante è sempre personale del medico o del veterinario, è utilizzato anche per prescrizioni che originano in strutture sanitarie convenzionate con il SSN ed è valido su tutto il territorio nazionale.

Le AUSL, in accordo con gli Assessorati alla sanità, possono definire specifiche procedure per ottimizzare il sistema di distribuzione nel proprio territorio, fermo restando che i ricettari autocopianti sono spediti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato di Roma al sito di riferimento individuato da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

A tal proposito si invitano le ASLL a dare le necessarie informazioni circa i siti dove i medici e i veterinari devono ritirare i ricettari autocopianti, questo anche attraverso il coinvolgimento degli Ordini Professionali e quant'altro ritenuto opportuno.

I ricettari autocopianti stampati ai sensi del DM 24 maggio 2001 e distribuiti dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato alle regioni, alle ASLL e agli operatori sanitari, possono essere utilizzati fino a completo esaurimento delle scorte. Per la loro compilazione si rispetteranno le norme d'uso del DM 4 aprile 2003.

La diffusione dei ricettari autocopianti stampati ai sensi del DM 4 aprile 2003 avverrà in modo graduale, pertanto si prevede la contemporanea presenza delle due tipologie di ricettari nel territorio nazionale, cosa che non deve costituire elemento di perplessità.

RESPONSABILITA' DEL MEDICO

Il nuovo corpo normativo è proteso a fornire la necessaria assistenza sanitaria indispensabile nel trattamento delle gravissime patologie accompagnate da dolore severo, assistenza che costituisce spesso l'ultimo rimedio a tutela della dignità umana.

Tra i principi fondamentali della Costituzione, infatti, c'è la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività. E' compito del SSN rispondere alle esigenze ed al bisogno di salute della popolazione attuando le misure più adeguate (*legge 833/78, art. 1*).

La ratio della legge 8 febbraio 2001, n.12 è quella di agevolare la prescrizione e favorire l'uso dei farmaci oppiacei per alleviare le sofferenze di quei pazienti affetti da gravi forme di dolore severo.

A tal fine diventa indispensabile che il medico sia in possesso del ricettario in triplice copia autocopiante, strumento indispensabile alla corretta applicazione della norma legislativa in quanto obbligatorio per la prescrizione dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.

Si ricorda che il rifiuto del medico di ritirare detti ricettari costituisce comportamento che, di fatto, viola la legge citata rendendo la stessa lettera morta, impedendo l'ausilio-soccorso necessario al malato. In questo rifiuto potrebbe essere inoltre ravvisata l'omissione d'atti d'ufficio, ai sensi dell'art.328 del codice penale.

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

Si ritiene di dover fornire delle delucidazioni riguardo al **periodo di conservazione delle ricette autocopianti** ed in generale delle ricette da conservarsi a cura del farmacista, come giustificativo dello scarico sul registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui all'art. 60 del D.P.R.309/90.

Il comma 2 dell'art. 63 del D.P.R. 309/90 detta che " *I registri devono essere conservati, da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni a datare dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine che impiegano sostanze stupefacenti o psicotrope, per i commercianti grossisti e per i farmacisti*".

Il comma 1 dell'art.67 del D.P.R. 309/90 detta che " *In caso di perdita o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi, gli interessati, entro ventiquattro ore dalla constatazione, devono farne denuncia scritta alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e darne comunicazione al Ministero della sanità (adesso Ministero della salute)*".

Dal combinato di quanto sopra riferito si deduce che il periodo di conservazione delle ricette (cinque anni) è connesso al periodo di conservazione del registro.

Il decreto ministeriale 4 aprile 2003, all'art. 4, specifica quanto sopra riferito, prevedendo che " *Il farmacista, dopo averle spedite, deve conservare per cinque anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette che prescrivono medicinali compresi nelle tabelle I, III e IV di cui all'art. 14 del D.P.R. 309/90 di cui deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e uscita sull'apposito registro, ai sensi dell'art. 60 del D.P.R. citato*". (omissis)

ASSISTENZA OSPEDALIERA ED ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA

Le più recenti norme legislative rivolgono particolare attenzione ai pazienti in dimissione dal ricovero ospedaliero, che possono ricevere la quantità di medicinale necessaria per continuare la terapia, e ai nuovi sistemi di assistenza domiciliare integrata.

In particolare la legge 16 novembre 2001, n.405, art. 8 (*Particolari modalità di erogazione di medicinali agli assistiti*), detta che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive

regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Nello specifico, i farmaci compresi nell'allegato III-bis possono essere trasportati e consegnati al domicilio del paziente da:

- Personale sanitario che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati.
- Infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle ASLL.
- Familiari del paziente, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista ospedaliero.

Coloro i quali trasportano i medicinali, nella quantità da consegnare, devono avere una certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione al domicilio del paziente.

La certificazione deve essere prodotta su carta intestata. Non si deve utilizzare la ricetta autocopiante in quanto i medicinali descritti nella certificazione non saranno dispensati dalla farmacia aperta al pubblico.

L'assistenza domiciliare integrata è la formula assistenziale che, attraverso l'intervento di più figure professionali sanitarie e sociali, realizza a domicilio del paziente un progetto assistenziale unitario, limitato o continuativo nel tempo.

L'obiettivo è il miglioramento della qualità della vita del paziente e l'umanizzazione del trattamento, in un contesto familiare certamente più idoneo, in particolare per il paziente anziano.

L'ADI si inserisce nella rete dei servizi territoriali delle ASL, da cui dipendono gli operatori sanitari che offrono le loro prestazioni.

Gli analgesici oppiacei prescritti dal medico di famiglia, di sua iniziativa o in accordo con gli specialisti coinvolti nelle cure al malato, al paziente in ADI, devono essere forniti dalla farmacia ospedaliera della ASL.

Al fine di fornire una corretta interpretazione della nuova norma, la Direzione Generale della Valutazione dei medicinali e della farmacovigilanza in collaborazione con la "Commissione in materia di terapia del dolore" ha predisposto il documento "**Come utilizzare i farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore**" destinato agli operatori sanitari, disponibile nel sito del Ministero della salute, www.ministerosalute.it, pubblicato sul Bollettino d'informazione dei farmaci (BIF n. 3-4 di maggio-agosto 2003) e già inviato alle Amministrazioni periferiche ed alle organizzazioni di categoria.

Tale documento potrà subire aggiornamenti qualora dovesse essere necessario.

Si confida nella sensibilità delle amministrazioni locali affinché siano decise le procedure per rendere attuative le disposizioni normative nazionali.

Si porta a conoscenza di tutti gli operatori interessati che la legge 16 gennaio 2003, n.3 "Disposizioni ordinarie in materia di pubblica amministrazione", art. 44 ha reso nuovamente efficaci le previsioni di cui agli articoli 46 (*Approvvigionamento e somministrazione a bordo delle navi mercantili*), 47 (*Approvvigionamento e somministrazione nei cantieri di lavoro*) e 48 (*Approvvigionamento per le necessità di pronto soccorso*) del D.P.R. 309/90, già abrogati dalla legge n.12/01.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Nello Martini