



**PharmaTechLab**



*Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Napoli Federico II*



***Legislazione ed evoluzione della normativa in materia di stupefacenti***



*Napoli, 8 Maggio 2024*

*Agnese Miro*



# Ruolo del Farmacista

Professionista sanitario, esperto del farmaco a 360 gradi

**Realizza l'assistenza farmaceutica e garantisce lo stato di salute dei cittadini**



**Garantisce la tutela del diritto della salute**

Come diritto dell'individuo ed interesse della collettività  
(art. 32 Cost.)

Attraverso.....

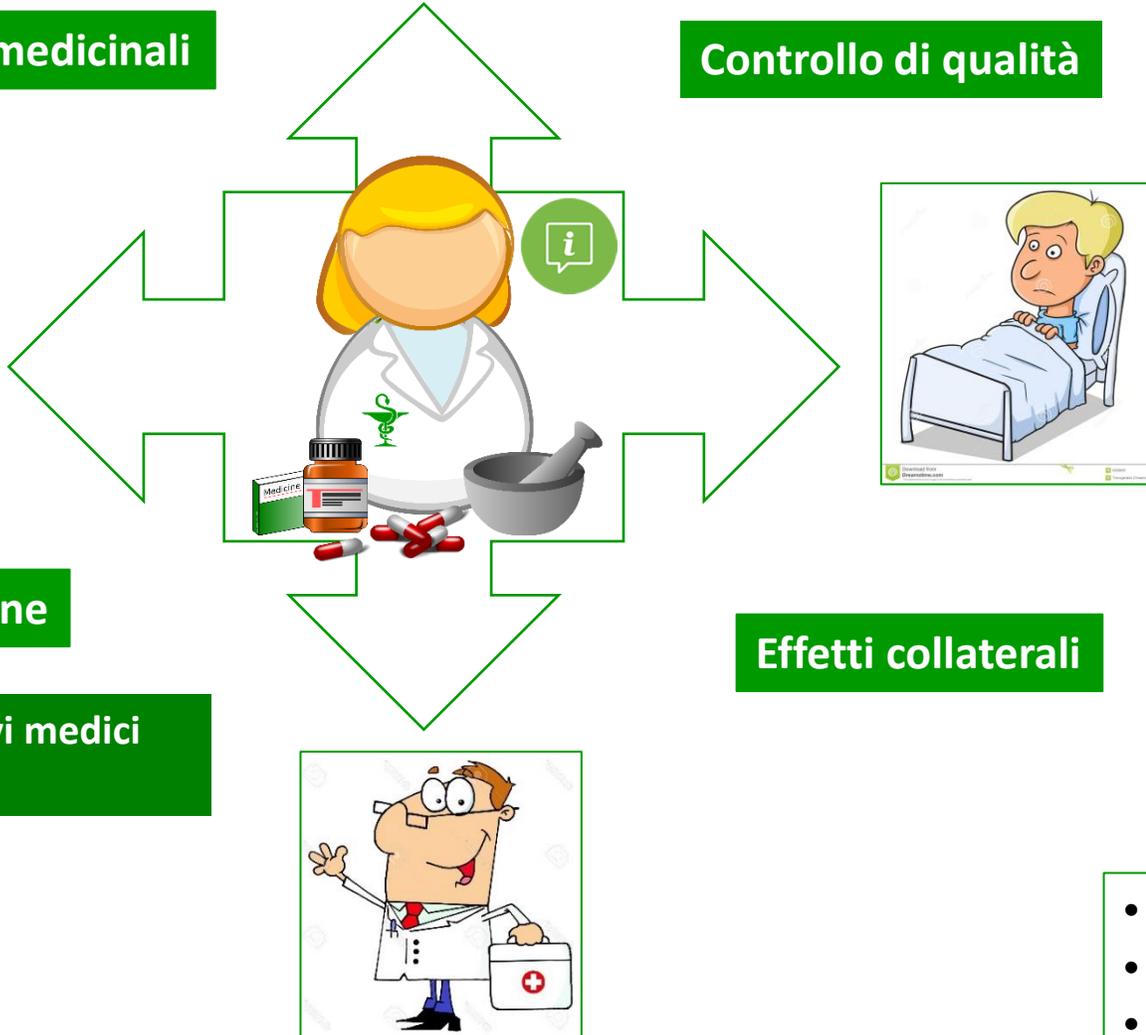
# Farmacista

La Risoluzione europea CM/ResAP (2011)1

Professionista sanitario, esperto del farmaco a 360 gradi

Allestimento dei medicinali

Controllo di qualità



Dispensazione

Effetti collaterali

Gestione dei farmaci e dei dispositivi medici all'interno dell'ospedale

Informare e consigliare il paziente



- Allestimento dei medicinali
- Corretta dispensazione

- Giusta posologia
- Corretta assunzione
- Effetti collaterali dei farmaci



# ***Gli Stupefacenti in Farmacia***

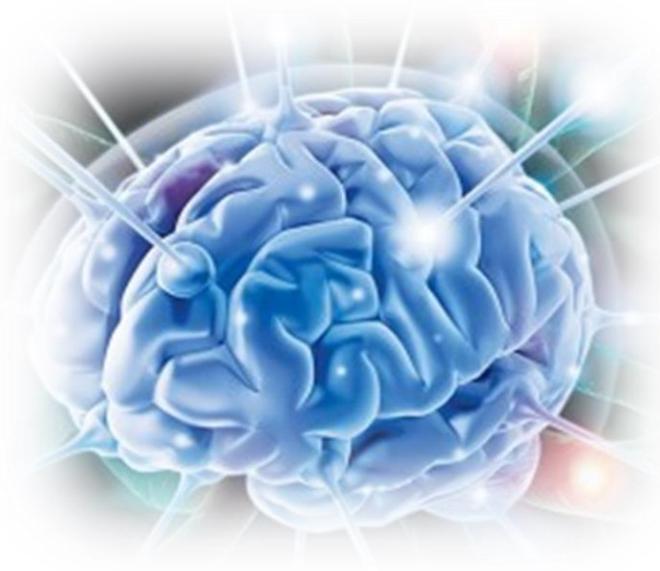


## **Sostanze Stupefacenti**

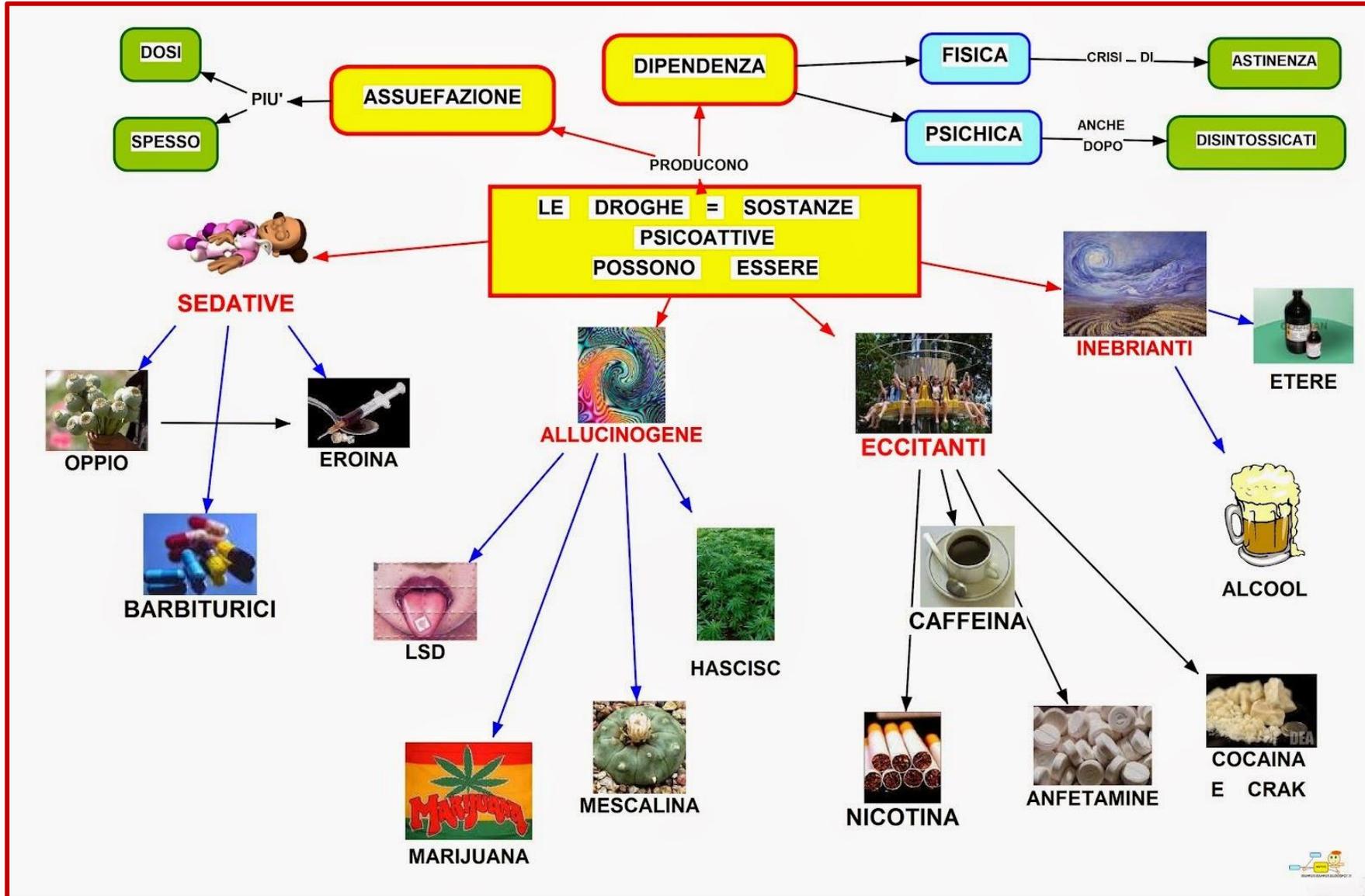
Sostanze di origine sintetica o vegetale che agendo sul sistema nervoso centrale sono in grado di provocare:

**uno stato di dipendenza fisica e/o psichica**, dando luogo, in alcuni casi ad effetti di tolleranza (bisogno di incrementare le dosi con l'avanzare dell'abuso).

**stimolazione o depressione** o mutamenti nelle percezioni, disordini della funzione motrice e della facoltà di giudizio e/o del comportamento e/o dell'umore.



# Sostanze Stupefacenti



La normativa in materia di stupefacenti comprende la:

- Convenzione Unica degli stupefacenti del 1961 firmata a New York
- Convenzione del 1971 sulle sostanze psicotrope firmata a Vienna
- Convenzione del 1988 sui precursori delle sostanze stupefacenti e psicotrope firmata a Vienna.

Viene interdetto l'uso degli stupefacenti se non per scopi medici o di ricerca scientifica.

***“ l'uso medico degli stupefacenti è indispensabile al fine di alleviare il dolore e le misure volute devono essere prese al fine di assicurare che gli stupefacenti siano disponibili a tale scopo.”***

Il mercato lecito degli stupefacenti è regolamentato a livello internazionale da un organo di controllo, l'**International Narcotics Control Board (INCB)**, istituito presso l'ONU, con sede a Vienna, in applicazione delle Convenzioni Internazionali recepite dagli stati aderenti. Ogni paese aderente e quindi anche l'Italia è tenuto a stabilire e comunicare le quantità di stupefacenti e sostanze psicotrope che ogni anno possono essere immesse sul mercato, a rendicontare tutte le importazioni ed esportazioni avvenute in ogni singolo trimestre dell'anno e a comunicare i consuntivi reali dei consumi avutisi in ogni anno.

---

Ogni anno è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana il decreto che comprende l'elenco delle aziende autorizzate dal Ministero della salute a fabbricare, impiegare e commercializzare stupefacenti e sostanze psicotrope.

Con il termine

**“fabbricare”** si intende l'estrazione dello stupefacente da una pianta o la sintesi chimica dello stesso

Con il termine

**“impiegare”** si intende la lavorazione dello stupefacente per l'ottenimento di un medicinale con una specifica forma farmaceutica atta alla somministrazione



# International Narcotics Control Board

aggiorna e pubblica, chiamandola **Yellow list**, la lista delle sostanze stupefacenti sotto controllo internazionale.

**Tabella IV > Tabella I > Tabella II > Tabella III**

## SCHEDULES OF 1961 SINGLE CONVENTION

The infographic shows four schedules of the 1961 Single Convention, arranged vertically. A vertical bar on the left indicates 'HARMS' (top, orange) and 'THERAPEUTIC VALUE' (bottom, blue). Each schedule is in a red box with a description and a list of substances in a white box to the right.

- Schedule IV** (HARMS): Products or substances with particularly dangerous properties, especially liable to abuse and to produce ill-effects and with little or no therapeutic value or a therapeutic value that is also possessed by another drug not in this Schedule.
  - Resin and herbal cannabis
  - Heroin
  - Carfentanyl
  - Krokodil
- Schedule I** (HARMS): Products or substances with high liability to abuse and to provoke addiction or precursors directly convertible into a drug similarly addictive and liable to abuse.
  - Extracts & tinctures of Cannabis
  - Opium
  - Coca leaf (Methadone)
  - Cocaine (Fentanyl)
- Schedule II** (THERAPEUTIC VALUE): Products or substances that are less liable to abuse and to produce addiction than those placed in the schedule I.
  - Codeine
  - Propiram
  - Dextropropoxyphene
- Schedule III** (THERAPEUTIC VALUE): Pharmaceutical preparations containing low amounts of narcotic drugs, unlikely to be abused.
  - Preparations containing less than 100 mg codeine per tablet
  - Cough syrup with less than 2.5 % codeine
  - Preparations with less than 0.1 % cocaine

**Yellow list**

The cover of the 'Yellow List' document features the INCB logo and the title 'International Narcotics Control Board Yellow List'. It specifies it is an Annex to Forms A, B and C, 62nd edition, July 2023. The main title is 'LIST OF NARCOTIC DRUGS UNDER INTERNATIONAL CONTROL'. It is prepared by the International Narcotics Control Board, Vienna International Centre, P.O. Box 500, A-1400 Vienna, Austria. The internet address is <http://www.incb.org/>. It is prepared in accordance with the Single Convention on Narcotic Drugs, 1961.

## Schedule IV 2023

### Section 3

#### Narcotic Drugs Included in Schedule IV of the 1961 Convention

| IDS CODE | CAS NO.     | NARCOTIC DRUG                 | CHEMICAL NAME/DESCRIPTION   |
|----------|-------------|-------------------------------|---|
| NA 001   | 25333-77-1  | ACETORPHINE                   | 3-O-acetyltetrahydro-7 $\alpha$ -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine (derivative of thebaine) |
| NA 015   | 101860-00-8 | ACETYL-ALPHA-METHYLFENTANYL   | <i>N</i> -(1-( $\alpha$ -methylphenethyl)-4-piperidyl)acetanilide   |
| NA 019   | 3258-84-2   | ACETYLFENTANYL                | <i>N</i> -Phenyl- <i>N</i> -(1-(2-phenylethyl)-4-piperidyl)acetamide  |
| NA 016   | 79704-88-4  | ALPHA-METHYLFENTANYL          | <i>N</i> -(1-( $\alpha$ -methylphenethyl)-4-piperidyl)propionanilide  |
| NA 017   | 103963-66-2 | ALPHA-METHYLTHIOFENTANYL      | <i>N</i> -(1-(1-methyl-2-(2-thienyl)ethyl)-4-piperidyl)propionanilide   |
| NB 009   | 78995-10-5  | BETA-HYDROXYFENTANYL          | <i>N</i> -(1-( $\beta$ -hydroxyphenethyl)-4-piperidyl)propionanilide  |
| NB 010   | 78995-14-9  | BETA-HYDROXY-3-METHYLFENTANYL | <i>N</i> -(1-( $\beta$ -hydroxyphenethyl)-3-methyl-4-piperidyl)propionanilide                                 |
| NC 090   | 59708-52-0  | CARFENTANIL                   | Methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylate                                   |
| ND 002   | 427-00-9    | DESOMORPHINE                  | dihydrodesoxymorphine (derivative of morphine)  |
| NE 007   | 14521-96-1  | ETORPHINE                     | tetrahydro-7 $\alpha$ -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine (derivative of thebaine)           |
| NH 001   | 561-27-3    | HEROIN                        | Diacetylmorphine (derivative of morphine)   |
| NK 001   | 469-79-4    | KETOBEMIDONE                  | 4- <i>m</i> -hydroxyphenyl-1-methyl-4-propionylpiperidine   |
| NM 017   | 42045-86-3  | 3-METHYLFENTANYL              | <i>N</i> -(3-methyl-1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide  |
| NM 024   | 86052-04-2  | 3-METHYLTHIOFENTANYL          | <i>N</i> -(3-methyl-1-[2-(2-thienyl)ethyl]-4-piperidyl)propionanilide   |
| NM 018   | 13147-09-6  | MPPP                          | 1-methyl-4-phenyl-4-piperidinol propionate (ester)  |
| NF 003   | 90736-23-5  | PARA-FLUOROFENTANYL           | 4'-fluoro- <i>N</i> -(1-phenethyl-4-piperidyl)propionanilide  |
| NP 026   | 64-52-8     | PEPAP                         | 1-phenethyl-4-phenyl-4-piperidinol acetate (ester)  |
| NT 005   | 1165-22-6   | THIOFENTANYL                  | <i>N</i> -(1-[2-(thienyl)ethyl]-4-piperidyl)propionanilide  |

AND the salts of the drugs listed in this Schedule whenever the formation of such salts is possible.

**ACETILFENTANIL, EROINA....**

## Schedule I 2023

### Section 1

#### Narcotic Drugs Included in Schedule I of the 1961 Convention

| IDS CODE | CAS NO.    | NARCOTIC DRUG                          | CHEMICAL NAME / DESCRIPTION   |
|----------|------------|--|---|
| NA 001   | 25333-77-1 | ACETORPHINE                            | 3-O-acetyltetrahydro-7 $\alpha$ -(1-hydroxy-1-methylbutyl)-6,14-endo-ethenooripavine (derivative of thebaine) |
| NC 001   | 8063-14-7  | CANNABIS                               | the flowering or fruiting tops of the cannabis plant (resin not extracted)                                    |
| NC 008   | 6465-30-1  | CANNABIS RESIN, EXTRACTS and TINCTURES | the separated resin, crude or purified, obtained from the cannabis plant                                      |
| NC 090   | 59708-52-0 | CARFENTANIL                            | Methyl 1-(2-phenylethyl)-4-[phenyl(propanoyl)amino]piperidine-4-carboxylate                                   |

3

| IDS CODE | CAS NO.   | NARCOTIC DRUG | CHEMICAL NAME / DESCRIPTION   |
|----------|-----------|---------------|---|
| NC 002   | 3861-76-5 | CLONITAZENE   | 2-( <i>p</i> -chlorobenzyl)-1-diethylaminoethyl-5-nitrobenzimidazole  |
| NC 003   |           | Coca leaf     | the leaf of the coca bush (plant material), except a leaf from which all ecgonine, cocaine and any other ecgonine alkaloids have been removed |
| NC 004   | 50-36-2   | COCAINE       | methyl ester of benzoylecgonine (an alkaloid found in coca leaves or  |

**CANNABIS, COCAINA, MORFINA, FENTANYL...**

# Schedule II 2023

## Section 2

### Narcotic Drugs Included in Schedule II of the 1961 Convention

| IDS CODE | CAS NO.    | NARCOTIC DRUG        | CHEMICAL NAME/DESCRIPTION   |
|----------|------------|----------------------|---|
| NA 002   | 3861-72-1  | ACETYLDIHYDROCODEINE | (derivative of codeine)   |
| NC 005   | 76-57-3    | CODEINE              | 3-methylmorphine (derivate of morphine, alkaloid contained in opium and poppy straw)                            |
| ND 004   | 469-62-5   | DEXTROPROPOXYPHENE   | $\alpha$ -(+)-4-dimethylamino-1,2-diphenyl-3-methyl-2-butanol propionate (Dextro-rotary isomer of propoxyphene) |
| ND 008   | 125-28-0   | DIHYDROCODEINE       | (derivative of morphine)  |
| NE 005   | 76-58-4    | ETHYLMORPHINE        | 3-ethylmorphine (derivative of morphine)  |
| NN 001   | 3688-66-2  | NICOCODINE           | 6-nicotinylcodeine (derivative of morphine)   |
| NN 002   | 808-24-2   | NICODICODINE         | 6-nicotinyldihydrocodeine (derivative of morphine)  |
| NN 005   | 467-15-2   | NORCODEINE           | N-demethylcodeine (derivative of morphine)  |
| NP 011   | 509-67-1   | PHOLCODINE           | morpholinylethylmorphine (derivative of morphine)   |
| NP 016   | 15686-91-6 | PROPIRAM             | N-(1-methyl-2-piperidinoethyl)-N-2-pyridylpropionamide  |

AND the isomers, unless specifically excepted, of the drugs in this Schedule whenever the existence of such isomers is possible within the specific chemical designation; the salts of the drugs listed in this Schedule, including the salts of the isomers as provided above whenever the existence of such salts is possible.

**ACETILDIIDROCODEINA, CODEINA, ETILMORFINA...**

# Schedule III 2023

## 2 PREPARATIONS OF NARCOTIC DRUGS EXEMPTED FROM SOME PROVISIONS AND WHICH ARE INCLUDED IN SCHEDULE III OF THE 1961 CONVENTION

### Preparations of

1. ACETYLDIHYDROCODEINE, CODEINE, DIHYDROCODEINE, ETHYLMORPHINE, NICOCODINE, NICODICODINE, NORCODEINE, PHOLCODINE

when compounded with one or more other ingredients and containing not more than 100 milligrams of the drug per dosage unit and with a concentration of not more than 2.5 per cent in undivided preparations.

2. PROPIRAM

containing not more than 100 milligrams of PROPIRAM per dosage unit and compounded with at least the same amount of

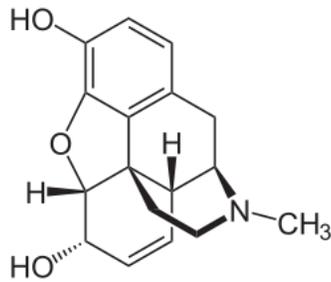
**REPARATI DI FARMACI NARCOTICI ESENTI DA ALCUNE DISPOSIZIONI E CHE SONO INCLUSI NELL'ALLEGATO III DELLA CONVENZIONE DEL 1961**

**ACETILDIIDROCODEINA, CODEINA...**

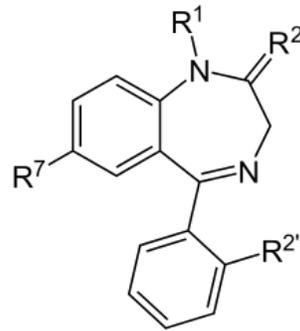
In associazione con altri p.a. e contenente non più di 100 milligrammi del farmaco per unità di dosaggio e con una concentrazione non superiore al 2,5 per cento per unità di somministrazione.

# Medicinali Stupefacenti

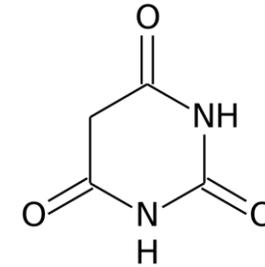
Sono medicinali a base di principi attivi ottenuti per sintesi chimica oppure per estrazione da piante.



**Morfina e Oppiacei**  
potenti analgesici utilizzati  
nel trattamento degli stati  
dolorosi



**Benzodiazepine**  
ad attività  
ansiolitica ed  
ipnotica



**Barbiturici**  
utilizzati nel campo  
dell'anestesia e come  
anticonvulsivanti.

**DM 23 gennaio 2013**

**news**

**Art. 1**

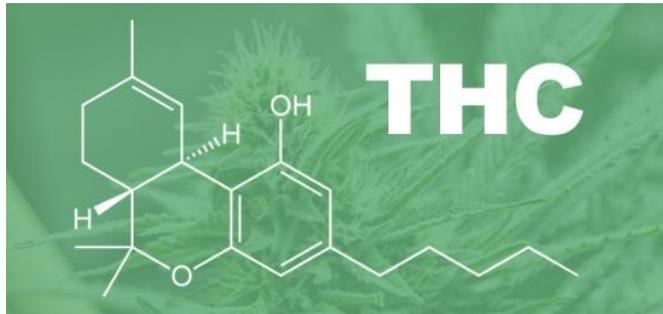
1. Nella tabella II, sezione B, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono inseriti, secondo l'ordine alfabetico:

**Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).**

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

Roma, 23 gennaio 2013

**CANNABIS**



**Tabella II Sezione B**

**Ministero della Salute Decreto 23 gennaio 2013**

**Inserimento nella Tabella II, Sezione B, dei medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).**

**Uso lecito** e **illecito** di sostanze e preparazioni stupefacenti  
è determinato  
dall'**utilizzo terapeutico** o **non**  
dei prodotti che le contengono

**La ricetta medica**  
(RMR, RNR e RR)  
Presuppone

Controllo del paziente

Determinazione della dose  
del tempo di trattamento

**Essenziale documento giustificativo per il farmacista**  
abilitato dalla legge all'acquisto, detenzione, custodia e vendita  
di preparazioni stupefacenti

# Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici

12 Marzo 2024

Allerta di grado 3 Iss e Ministero.



È un analgesico con una potenza di almeno 100 volte superiore a quella della morfina. Il Fentanyl ed i suoi derivati sono utilizzati come anestetici e analgesici sia in medicina sia in veterinaria (Carfentanyl).

La sua molecola ed i suoi derivati sono soggetti a controllo internazionale così come quei derivati non farmaceutici altamente potenziati, quale il **3-metilFentanyl**, sintetizzati illecitamente nei kitchen laboratories, laboratori da cucina illegali e venduti come “eroina sintetica” o mescolati con l'eroina e xilazina. Il Fentanyl può inoltre presentarsi in formato illegale come polvere impalpabile di colore giallo, chiamata in gergo “Persiano Bianco, e a volte come “trip di carta” (sottili pezzi di cartoncino impregnati di Fentanyl).

Il Piano nazionale di prevenzione è stato elaborato dal Dipartimento per le politiche antidroga con il supporto di diversi Ministeri, con l'obiettivo di definire le attività di prevenzione per intercettare e impedire l'accesso e la diffusione illegale in Italia del Fentanyl e dei suoi analoghi o la sua diversione per usi non sanitari, nonché la gestione di una ipotetica emergenza.

- Monitorare l'erogazione a carico del Ssn attraverso le farmacie di prodotti Morfina, Buprenorfina, Fentanyl, Ossicodone, Ossicodone-associazioni e Idromorfone.
- Monitorare, nei pazienti, la possibilità di esposizione ai fentanili, vigilando su sintomi che possano essere ricondotti a tale sostanza: rilassamento, euforia, riduzione del dolore, sedazione, confusione, sonnolenza, vertigini, nausea e vomito, ritenzione urinaria, costrizione pupillare e depressione respiratoria



## ARTICOLO 17 DPR 309/90

### Obbligo di autorizzazione

1. *Chiunque intenda coltivare, produrre, fabbricare, impiegare, importare, esportare, ricevere per transito, commerciare a qualsiasi titolo o comunque detenere per il commercio sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle di cui all'articolo 14 deve munirsi dell'autorizzazione del Ministero della sanità.*
  2. ***Dall'obbligo dell'autorizzazione sono escluse le farmacie, per quanto riguarda l'acquisto di sostanze stupefacenti o psicotrope e per l'acquisto, la vendita o la cessione di dette sostanze in dose e forma di medicinali.***
- 3 - 7 (Omissis).

## Acquisto, Detenzione e Impiego

di sostanze stupefacenti e psicotrope

**sono riservati in via esclusiva ai:**



**Produttori**



**Distributori intermedi**

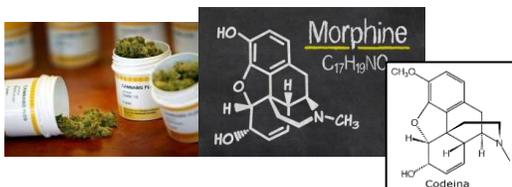


**Farmacie**



è autorizzato all'acquisto ed alla detenzione

**Sostanze**



**Preparazioni finite**



**Cessione**

**Sostanze come tali**

**Solo le preparazioni finite**

**FU XII ed. TABELLA N.2**

«Sostanze medicinali» di cui le farmacie devono essere provviste obbligatoriamente



(Aggiornata con DM 17.05.2018)

- *Benzodiazepine orali (una del gruppo)*
- *Codeina fosfato*
- *Diazepam p.i.*
- *Fenobarbital orale e p.i.*
- *Fentanyl transdermico*
- *Morfina p.i., soluzione orale e solido orale*

-in carattere **retto** quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza o dispositivo medico;

-in carattere **corsivo** quanto deve essere tenuto in farmacia come sostanza e/o come prodotto medicinale.

**In Italia le sostanze stupefacenti e psicotrope**  
**sono normate da:**

**DPR 9 ottobre 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”*

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

## Successivi aggiornamenti

- **LEGGE 8 febbraio 2001 n. 12** (*Allegato III-bis **buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone***).  
*“Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*
- **LEGGE 21 febbraio 2006 n. 49** (**Sistema Tabellare art. 13 e 14, obblighi dei medici art. 43, obblighi dei farmacisti art. 45**)  
*“Modifiche alle norme del testo unico delle leggi in materia di stupefacenti DPR 309/90 e succ. Integrazioni”*
- **LEGGE 15 marzo 2010 n. 38 in vigore dal 3 Aprile 2010**  
*Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*
- **Febbraio 2014 illegittimità costituzionale degli art. 4-bis e 4 vices ter della L. n49/06: suddivisione delle sostanze in due tabelle e regime sanzionatorio.**  
Per evitare paralisi del servizio farmaceutico la soluzione operativa individuata è stata l’emanazione del Decreto legge n. 36/2014
- **D.L. 20 marzo 2014, n. 36**  
*Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale*  
**Convertito in Legge n.79 del 2014 (sistema tabellare)**
- **Ministero della Salute Decreto 29 luglio 2022 Tramadolo**
- **DECRETI 15, 18, 27 e 28 marzo 2024**

## **DPR 309/90 e successive modifiche**

### **Articoli di interesse per il farmacista**

**ART. 13 e 14 Tabelle delle sostanze soggette a controllo**

**Art. 38 Vendita o cessione di sostanze stupefacenti**

**Art. 39 Buoni acquisto**

**Art. 60 Registro di entrata e di uscita**

## DPR 309/90 e successive modifiche

### Articoli di interesse per il farmacista

#### **ART. 13 e 14 Tabelle delle sostanze soggette a controllo**

Le sostanze e preparazioni normate dal DPR hanno diversa pericolosità pertanto, sono state classificate in sei sottotabelle contrassegnate da numeri romani.

**La classificazione tiene conto non solo dei criteri chimico-farmaceutici, farmacologici e tossicologici ma anche dei rischi di abuso inerenti alla forma farmaceutica che veicola il principio attivo.**

**Una stessa sostanza può trovarsi classificata contemporaneamente in tabelle diverse in base alla concentrazione in cui è presente nel medicamento, in base all'associazione o meno con altri principi attivi, o in base alla forma farmaceutica o alla via di assunzione.**

## **Art. 38 Vendita o cessione di sostanze stupefacenti**

1. La vendita o cessione , a qualsiasi titolo, di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle Tabelle I, II, III e IV di cui all'art. 14 del D.P.R. n. 309/90 deve essere fatta alle persone autorizzate a norma del presente testo unico e a titolari e/o direttori di farmacie aperte al pubblico e/o ospedaliere, in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito **bollettario "buoni acquisto"** conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della Sanità. La richiesta scritta non è necessaria per la vendita o cessione a qualsiasi titolo ai titolari o direttori di farmacie, per quanto attiene alle preparazioni comprese nella Tab. V di cui all'art. 14 acquistate presso le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso.

## **Art. 39 Buoni acquisto**

1. Ogni buono acquisto deve essere utilizzato per la richiesta di una sola sostanza o preparazione.

2. Esso è diviso in 3 sezioni. La prima costituisce la matrice e rimane in possesso del richiedente. A essa deve essere allegata la fattura di vendita, rilasciata dal fornitore, recante gli estremi del buono acquisto al quale si riferisce. La sezione seconda è consegnata al fornitore che deve allegarla alla copia della fattura di vendita.

3. Le sezioni prima e seconda devono essere conservate quali documenti giustificativi dell'operazione.

4. La sezione terza deve essere inviata a cura del venditore al Ministero della Sanità. Quando l'acquirente è Titolare o Direttore di Farmacia, la sezione stessa deve essere inviata all'Autorità Sanitaria regionale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

## **Art. 60 Registro di entrata e di uscita**

### **ACQUISTO o CESSIONE di SOSTANZE STUPEFACENTI**

Nelle farmacie **ogni acquisto o cessione**, anche a titolo gratuito, di sostanze stupefacenti di cui alle tabelle I, II, III, IV e V (solo enti fabbricazione e commercio) previste dall'art.14 deve essere iscritto in un registro speciale:

#### **REGISTRO DI ENTRATA E DI USCITA**

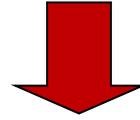
In questo registro senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una unica progressione numerica, deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle sostanze predette.

Tale registro è numerato e firmato in ogni sua pagina dall'Autorità Sanitaria locale, che riporta nella prima pagina gli estremi dell'Autorizzazione e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.

Il registro deve essere conforme al modello predisposto dal Ministero della Sanità e approvato con decreto del Ministro.



**Normative molto restrittive**



**Legge 8 febbraio 2001, n.12**

*“Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”*

Consente ai medici chirurghi e ai medici veterinari di prescrivere farmaci analgesici oppiacei con procedure semplificate al fine di garantire ai pazienti affetti da patologie neoplastiche o degenerative un’efficace terapia e una migliore assistenza.

I medicinali che possono essere prescritti con tali procedure sono quelli che contengono i farmaci compresi nell’**allegato III-bis** introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12, e cioè:

***buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone.***

**NEWS**

**RICETTE IN TRIPLICE COPIE A RICALCO**

**DECRETO MINISTERIALE 4 APRILE 2003**

**Modifiche ed Integrazioni del DM 24/5/2001 concernente: Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n.12**

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale del 28/5/2003 n. 122

**2001 Legge n.12 Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)**

Apposito ricettario in blocchi da trenta, numerati progressivamente.  
La stampa è a cura dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.  
Sono distribuite dalle ASL.

**NEWS**

**DM 10.3.2006**

***Approvazione del nuovo ricettario “a ricalco” per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II sezione A e all’ allegato III-bis al DPR 309/1990 come modificato dalla Legge 49/2006.***

**Unico ricettario speciale**, previsto dal testo unico in materia di stupefacenti, utilizzato dai medici e dai veterinari per prescrivere farmaci compresi nella tabella II, Sezione A e nell’allegato III-bis

**NEWS**

Art. 45  
**Dispensazione dei medicinali**

*La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, **sezione A**, di cui all'articolo 14 e' effettuata dal farmacista che si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta.*

*La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, **sezioni B e C**, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di **ricetta medica da rinnovarsi volta per volta**. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.*

*La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, **sezione D**, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di **ricetta medica da rinnovarsi volta per volta**.*

*La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, **sezione E**, e' effettuata dal farmacista dietro presentazione di **ricetta medica**.*

## **LEGGE 15 marzo 2010, n. 38**

concernente “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore” (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010).

La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.

**Cure palliative:** l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici.

### **Gli aspetti più rilevanti del testo legislativo riguardano:**

- **Rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica**
- **Reti nazionali per le cure palliative e per la terapia del dolore**
- **Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore**
- **Formazione del personale medico e sanitario**

**NEWS**

La legge modifica il Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309 del 1990)

**semplificando la prescrizione dei farmaci oppiacei**

ai medici del Servizio sanitario nazionale sarà consentito prescrivere tale classe di farmaci non più su ricettari speciali, ma utilizzando il semplice ricettario del Servizio sanitario nazionale (non più quello in triplice copia).

**Possibile prescrivere su ricettario SSN, in alternativa al ricettario a ricalco, i farmaci inclusi nella tabella II sezione A allegato III-bis**

⇒ la possibilità di utilizzare, nelle prescrizioni in regime convenzionato, la normale ricetta SSN al posto della ricetta a ricalco per prescrivere nel trattamento del dolore severo tutti i farmaci dell'allegato III bis, anche quelli compresi nella sezione A ha chiarito che la **ricetta rossa SSN deve riportare il codice TDL e la posologia per una terapia non superiore a trenta giorni** (si ricorda anche che, essendo un medicinale soggetto a carico e scarico, il farmacista deve conservare copia della ricetta per due anni);

**Iscrizione nella sezione D dei medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III bis, limitatamente a forme diverse dalla parenterale**

**Medicinali per il trattamento del dolore contenenti i principi attivi dell'allegato III-bis nelle forme farmaceutiche orali e transdermiche.**

**Ad eccezione del metadone che in tutte le forme farmaceutiche resta in sezione A e buprenorfina orale e iniettabile resta in A.**

**Sez. D**

**Morfina orale: Oramorph, MS Contin**

**TTS di fentanil: Durogesic**

**TTS di buprenorfina: Transtec**

**Ossicodone orale: Depalgos**

**Modalità semplificate**

- **Ricetta non ripetibile**
- **Vendita ed acquisto senza formalismi**

## **Chi resta in Tab II sez.A?**

## **Tabella II sez. A**

Tutti i preparati iniettabili es **Morfina fiale**  
Medicinali a base di metadone e buprenorfina orale e iniettabile:  
**Eptadone e Temgesic.**

## **Preparati diversi da quelli dell'Allegato- III bis :**

**Roipnol** (flunitrazepam), **Ritalin** (metilfenidato cloridrato), **Decadurabolin** (nandrolone).

D.M. 11/06/2010, la sostanza **Nandrolone** è stata inserita nella Tabella I e nella sezione A della Tabella II del D.P.R. 309/1990.

## **Attenzione!!!!!! Modalità non semplificate:**

- prescrizione con ricetta ministeriale a ricalco
- Ogni prescrizione può comprendere **un solo tipo di medicinale per i medicinali della Tabella Medicinali sezione A**
- registrazione delle movimentazioni sul registro di entrata e di uscita
- acquisto con bollettario buono-Acquisto

⇒ la possibilità per il farmacista di spedire le ricette anche quando il numero di confezioni prescritto superi, in relazione alla posologia, il limite massimo di terapia di 30 giorni, consegnando un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

⇒ la possibilità per il farmacista, su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, previa specifica annotazione sulla ricetta, di spedire quest'ultima in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero la possibilità di consegnare, in modo frazionato, le confezioni, purchè entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta esitato.

**Le ricette sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal SSN**

**in triplice copia per i medicinali forniti dal SSN.**

La persona (assistito o proprietario dell'animale) alla quale sono prescritti i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e nell'allegato III-bis deve conservare la terza copia della ricetta che gli viene consegnata dal medico per giustificare il possesso degli stessi medicinali. A tale fine, gli uffici ministeriali hanno riferito per le vie brevi che nelle more del nuovo ricettario il medico consegna al paziente la **“copia prescrittore”**

# Legge 16 maggio 2014, n. 79

Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope



**Le tabelle diventano 5**

**Sistema di classificazione degli stupefacenti in Tabelle.**

**Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle:**

**Tabelle I, II, III e IV**

**Tabella V  
Tabella dei Medicinali**

## F.U. - Tabella n. 7

### Elenco delle sostanze, loro Sali e preparazioni ad azione stupefacente o psicotropa

**Tabella I**

**Tabella II**

**Tabella III**

**Tabella IV**

#### **Tabella dei Medicinali Sezione A**

Medicinali e Sostanze Attive ad Uso Farmaceutico

Medicinali soggetti a prescrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (\*\*\*) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

#### **Tabella dei Medicinali Sezione B**

Medicinali e Sostanze Attive ad Uso Farmaceutico

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.

#### **Tabella dei Medicinali Sezione C**

Medicinali e Sostanze Attive ad Uso Farmaceutico

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile.

#### **Tabella dei Medicinali Sezione D**

Medicinali e Sostanze Attive ad Uso Farmaceutico

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (\*\*\*) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

#### **Tabella dei Medicinali Sezione E**

Medicinali e Sostanze Attive ad Uso Farmaceutico

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.

## **Allegato III-bis**

### **Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate**

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanil

Idrocodone

Idromorfone

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Sufentanil per somministrazione ad uso sublinguale

Tapentadolo|

DECRETO 18 giugno 2020  
 Aggiornamento delle Tabelle nn. 3, 4, 5  
 e 7 della XII edizione della Farmacopea  
 ufficiale della Repubblica italiana

## Tab.Medicinali sez. A

| TABELLA MEDICINALI SEZIONE A   |  |   |
|--|--|---|
| MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.  |  |   |
| <b>Medicinali soggetti a precrizione medica speciale: ricetta ministeriale a ricalco. I medicinali contrassegnati con (**) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.</b> |  |   |
| DENOMINAZIONE COMUNE   | DENOMINAZIONE CHIMICA  | ALTRA DENOMINAZIONE                         |
| Acetildiidrocodeina  | estere acetico del 6-idrossi-3-metossi- <i>N</i> -metil-4,5-epossimorfinano  |   |
| Alfentanil   | <i>N</i> -[1-[2-(4-etil-4,5-diidro-5-ossi-1- <i>H</i> -tetrazol-1-il)etil]-4-(metossimetil)-4-piperidinil]- <i>N</i> -fenilpropanamide |   |
| Amobarbital  | acido 5-etil-5-(3-metilbutil)barbiturico   | acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico         |
| Buprenorfina**   | 21-ciclopropil-7- <i>alfa</i> -[( <i>S</i> )-1-idrossi-1,2,2-trimetilpropil]-6,14- <i>endo</i> -etan-6,7,8,14-tetraidroorpavina        |   |
| Ciclobarbitale   | acido 5-(1-cicloesen-1-il)-5-etilbarbiturico   | tetraidrofenoobarbitale; tetraidrogardenale |
| Codeina**  | 3- <i>O</i> -metilmorfina  |   |
| Destromoramide   | (+)-4-[2-metil-4-osso-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)butil]-morfolino   |   |
| Difenossilato  | estere etilico dell'acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carbossilico  |   |
| Difenossina  | acido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilisonipeotico  |   |
| Diidrocodeina**  | 3-metossi-4,5-epossi-6-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano   |   |
| Dipipanone   | 4,4-difenil-6-piperidin-3-eptanone   | fenilpiperone                               |
| Eptabarbitale  | acido 5-(1-cicloepten-1-il)-5-etilbarbiturico  |   |
| Etilmorfina  | 3- <i>O</i> -etilmorfina   |   |
| Fentanil**   | 1-fenilettil-4- <i>N</i> -propionilanilnopiperidina  |   |
| Flunitrazepam  | 5-( <i>orto</i> -fluorofenil)-1,3-diidro-1-metil-7-nitro-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   |   |
| Folcodina  | morfoniletilmorfina  | omocodeina                                  |
| Glutetimide  | 2-etil-2-fenilglutarimide  |   |
| Idrocodone**   | 3-metossi-4,5-epossi-6-ossi- <i>N</i> -metil-morfinano   | diidrocodeinone                             |
| Idromorfone**  | 3-idrossi- <i>N</i> -metil-6-ossi-4,5-epossi-morfinano   | diidromorfinone                             |
| Ketamina   | (±)-2-(2-clorofenil)-2-(metilamino) cicloesano   |   |
| Levorfanolo  | (-)-3-idrossi- <i>N</i> -metilmorfinano  |   |
| Mecloqualone   | 3-( <i>orto</i> -clorofenil)-2-metil-4(3 <i>H</i> )-chinazolinone  |   |
| Metadone**   | 6-dimetilamino-4,4-difenil-3-eptanone  |   |
| Metaqualone  | 3-(2-metilfenil)-2-metil-4(3 <i>H</i> )-chinazolinone  |   |

**Sez. A**

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| Metilfenidato  | estere metilico dell'acido 2-fenil-2-(2-piperidil)-acetico  | fenilidato         |
| Morfina**  | 7,8-deidro-4,5-epossi-3,6-diidrossi- <i>N</i> -metilmorfinano   |                    |
| Nandrolone   | 17-idrossi-4-estren-3-one   | 19-nortestosterone |
| Nicocodina   | 6-nicotinilcodeina  |                    |
| Nicodicodina   | 6-nicotinildiidrocodeina  | NDHC               |
| Norcodeina   | <i>N</i> -demetilcodeina  |                    |
| Ossicodone**   | 14-idrossidiidrocodeinone   |                    |
| Ossimorfone**  | 14-idrossidiidromorfinone   |                    |
| Pentobarbital  | acido 5-etil-5-(1-metilbutil)barbiturico  |                    |
| Petidina   | estere etilico dell'acido 1-metil-4-fenilpiperidin-4-carbossilico                                       | mepetidina         |
| Propiram   | <i>N</i> -(1-metil-2-piperidinoetil)- <i>N</i> -2-piridil-propionamide                                  |                    |
| Remifentanil   | estere metilico dell'acido 1-(2-metossi carboniletile)-4-(fenilpropionilamino)-piperidin-4-carbossilico |                    |
| Secobarbital   | acido 5-allil-5-(1-metilbutil)barbiturico   |                    |
| Sufentanil   | <i>N</i> -[4-(metossimetil)-1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide                             |                    |
| Sufentanil **- limitatamente alle composizioni per somministrazioni ad uso sublinguale |   |                    |
| Tapentadolo**  | 3-[(1 <i>R</i> ,2 <i>R</i> )-3-(dimetilamino)-1-etil-2-metilpropil]fenolo                               |                    |
| Tebaina  | 6,7,8,14-tetradeidro-4,5- <i>alfa</i> -epossi-3,6-dimetossi-17-metilmorfinano                           | paramorfina        |
| Tiofentanil  | <i>N</i> -1-[2-(2-tienil)etil]-4-piperidil] propioanilide   |                    |
| Zipeprolo  | <i>alfa</i> -( <i>alfa</i> -metossibenzil)-4-( <i>beta</i> -metossifeniletile)-1-piperazina etanolo     |                    |

Qualsiasi forma stereoisomera delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui possono esistere, salvo che ne sia fatta espressa eccezione. Gli esteri e gli eteri delle sostanze iscritte nella presente tabella, a meno che essi non figurino in altre tabelle, in tutti i casi in cui questi possono esistere. I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, compresi i sali dei suddetti isomeri, esteri ed eteri in tutti i casi in cui questi possono esistere.

# Esempi di medicinali di sez.A

**RMR**

flunitrazepam



nandrolone



**Ritalin 10 mg compresse**  
metilfenidato

**Suboxone 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali**  
Ogni compressa sublinguale contiene  
2 mg di buprenorfina (come cloridrato)  
e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato)

**Ketamina (Ketavet® – uso veterinario)**

# Esempi di medicinali di sez.A All. III-bis non derubricati

## Morfina uso parenterale



## Buprenorfina uso orale



## Metadone uso orale

EPTADONE 5 mg/20 ml



## Metadone uso iniettivo

EPTADONE 10 mg/1ml  
soluzione iniettabile 5  
fiale da 1 ml

## Buprenorfina uso parenterale



TEMGESIC 0,3mg/ml soluzione iniettabile

## All. III- bis prescritti per la terapia del dolore

- Buprenorfina
- Codeina
- Diidrocodeina
- Idrocodone
- Idromorfone
- Fentanyl
- Morfina
- Metadone
- Ossicodone
- Ossimorfone
- Sufentanil sublinguale
- Tapentadolo

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

ASSISTITO (o proprietario dell'animale) \_\_\_\_\_

ACQUIRENTE  
 Carta Identità  
 Passaporto  
 Documento rilasciato da \_\_\_\_\_  
 Altro \_\_\_\_\_

1<sup>a</sup> prescrizione  
 N. cartolina \_\_\_\_\_ Prescrizione per erogazione tempo \_\_\_\_\_

2<sup>a</sup> prescrizione  
 N. cartolina \_\_\_\_\_ Prescrizione per erogazione tempo \_\_\_\_\_

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO  
 CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

FARMACIA \_\_\_\_\_  
 DATA DI PRESCRIZIONE \_\_\_\_\_  
 TIBERO FARMACIA \_\_\_\_\_  
 DATA DI SPEDIZIONE \_\_\_\_\_

ORIGINALI

RMR

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE RICETTA ELETTRONICA – PROMEMORIA PER L'ASSISTITO

1 \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_

COGNOME E NOME (INIZIALI DELL'ASSISTITO): 3 \_\_\_\_\_ 9 \_\_\_\_\_

INDIRIZZO: 4,5 \_\_\_\_\_ CAP: 6 \_\_\_\_\_ CITTA': 7 \_\_\_\_\_ PROV: 8 \_\_\_\_\_

ESENZIONE: 10 \_\_\_\_\_ SIGLA PROVINCIA: 11 \_\_\_\_\_ CODICE ASL: 12 \_\_\_\_\_ DISPOSIZIONI REGIONALI: 13 \_\_\_\_\_

TIPOLOGIA PRESCRIZIONE(S,H): 14 \_\_\_\_\_ ALTRO: 15 \_\_\_\_\_ PRIORITA'PRESCRIZIONE(L,U,B,D,P): 16 \_\_\_\_\_

| PRESCRIZIONE | QTA | NOTA |
|--------------|-----|------|
| 17           | 19  | 20   |
| 18           |     |      |

QUESITO DIAGNOSTICO: 21 \_\_\_\_\_  
 N.CONFEZIONI/PRESTAZIONI: 22 TIPO RICETTA: 23 \_\_\_\_\_ DATA: 24 \_\_\_\_\_ CODICE FISCALE DEL MEDICO: 25 \_\_\_\_\_  
 CODICE AUTENTICAZIONE: 26 \_\_\_\_\_

Rilasciato ai sensi dell'art.11, comma 16 del DL 31 mag 2010,n.78 e dell'art.1, comma 4 del DM 2 nov 2011

FACSIMILE nr. 0: PROMEMORIA CON L'INDICAZIONE DELLA MASSIMA ESTENSIONE DELL'AREA DELLE PRESCRIZIONI

LEGGE 15 marzo 2010, n. 38

Dati anagrafici Codice dell'impegnativa

Codice esenzione

Prescrizione medica

Data emissione impegnativa

Ricetta SSN

Ricetta rossa SSN deve riportare il codice TDL e la posologia per una terapia non superiore a trenta giorni

!!!!!!! medicinali soggetto a carico e scarico il farmacista deve conservare copia della ricetta per due anni

Nota del 14 maggio 2020

Ricetta dematerializzata

!!! stampa del promemoria il farmacista la deve conservare per due anni



## Medicinali della sez.A RMR

1 solo medicinale per cura di durata non superiore a trenta giorni

## Medicinali dell'Allegato III-bis (non derubricati in sez. D) destinati alla terapia del dolore RMR

La prescrizione in questi casi può comprendere

**due medicinali o dosaggi per cura di durata non superiore a trenta giorni.**

**NEWS**

Per i medicinali dell'allegato III-bis, rimasti nella Tabella dei Medicinali sezione A, prescritti per la **terapia del dolore severo** (ad es. morfina fiale) è possibile utilizzare anche il **ricettario SSN con gli stessi formalismi individuati per la RMR**, in alternativa al ricettario a ricalco, **ma non la ricetta bianca!!!!!!!!!!**

La Ricetta Ministeriale a Ricalco per tutte le patologie ha validità su tutto il territorio nazionale.

## **Ricetta Ministeriale a Ricalco - RMR**

### ***ELEMENTI OBBLIGATORI***

- Data di compilazione
- Firma del medico in originale sulla prima copia e in copia sulle altre
- Indirizzo e numero telefonico professionale del medico
- Timbro personale del medico
- Cognome e nome del paziente o, nel caso di ricetta veterinaria, nome del proprietario dell'animale ammalato
- Dose, posologia riferita a un tempo determinato e modalità di somministrazione

### ***VALIDITÀ***

- Trenta giorni, escluso quello di compilazione della ricetta

### ***LIMITE DI PRESCRIZIONE***

- Durata della terapia fino a 30 giorni

### ***SPEDIZIONE RICETTA***

- Il farmacista ad ogni spedizione:
- appone sulla ricetta:
  - nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente che deve essere maggiorenne
  - timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato
- Registra la movimentazione di uscita sul registro entro le 48 h dalla data di spedizione
- Conserva la ricetta in originale per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro di entrata-uscita degli stupefacenti
- Consegna all'acquirente la copia assistito/prescrittore

# Adempimenti del Farmacista



## Tabella dei medicinali sez.A

- Annotare nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento \*\*\*dell'acquirente che deve essere maggiorenne (in originale sulla prima copia, in calce sull'altra):

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

\*\*\*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.

- Apporre il timbro della farmacia(in originale su tutte le copie o promemoria),la data ed il prezzo praticato. In caso di spedizione frazionata: ad ogni spedizione, appone sulla ricetta timbro, data, numero confezioni consegnate e prezzo praticato.
- Registrare la movimentazione sul registro entro 48 h dalla data di spedizione (L.38/10). Conservare la ricetta (in originale se RMR, in copia se SSN, stampa promemoria se DEMA) per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione su registro

# Tab.Medicinali sez. B



## Remimazolam

|   |  |  |
|---|--|--|
| Loprazolam  | 6-(orto-clorofenil)-2,4-diidro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-nitro-1 <i>H</i> -imidazo[1,2- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepin-1-one           |  |
| Lorazepam   | 7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   |  |
| Lormetazepam  | 7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   | <i>N</i> -metil lorazepam                    |
| Medazepam   | 7-cloro-2,3-diidro-1-metil-5-fenil-1 <i>H</i> -1,4-benzodiazepina  |  |
| <b>Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture).</b>  |  |  |
| Metarbital  | acido 5,5-dietyl-1-metilbarbiturico  |  |
| Metilfenobarbitale  | acido 5-etil-1-metil-5-fenilbarbiturico  |  |
| Metiprilone   | 3,3-dietyl-5-metil-piperidin-2,4-dione   |  |
| Midazolam   | 8-cloro-6-(orto-fluorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -imidazol[1,5- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepina   |  |
| Nabilone  | 3-(1,1-dimetileptil)-6,6a,7,8,10,10a-esaidro-1-idrossi-6,6-dimetil-9 <i>H</i> -dibenzo[b,d]piran-9-one   |  |
| Nimetazepam   | 1,3-diidro-1-metil-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   |  |
| Nitrazepam  | 1,3-diidro-7-nitro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   |  |
| Nordazepam  | 7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   | desmetildiazepam; nordiazepam                |
| Ossazepam   | 7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   |  |
| Ossazolam   | 10-cloro-2,3,7,11b-tetraidro-2-metil-11b-fenilossazolo[3,2- <i>d</i> ][1,4]benzodiazepin-2-one   |  |
| Pentazocina   | (2 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,11 <i>R</i> )-1,2,3,4,5,6-esaidro-6,11-dimetil-3-(3-metil-2-butenil)-2,6-metano-3-benzazocin-8-olo                      |  |
| Pinazepam   | 7-cloro-1,3-diidro-5-fenil-1-(2-propinil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one  |  |
| Pipradolo   | 1,1-difenil-1-(2-piperidil)-metanolo   |  |
| Pirovalerone  | 1-(4-metilfenil)-2-(1-pirrolidinil)-1-pentanone  |  |
| Prazepam  | 7-cloro-1-(ciclopropilmetil)-1,3-diidro-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one  |  |
| Propilesedrina  | 1-cicloesil-2-metilaminopropano  |  |
| Quazepam  | 7-cloro-5-(2-fluorofenil)-1,3-diidro-1-(2,2,2-trifluoroetil)-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-tione   |  |
| Secbutabarbitale  | acido 5-sec-butil-5-etilbarbiturico  |  |
| Temazepam   | 7-cloro-1,3-diidro-3-idrossi-1-metil-5-fenil-2 <i>H</i> -1,4-benzodiazepin-2-one   | <i>N</i> -metilossazepam; 3-idrossi diazepam |
| Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbitale, febarbamato e diferbarbamato)  |  |  |
| Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo  |  | Dronabinol                                   |
| Triazolam   | 8-cloro-6-(orto-clorofenil)-1-metil-4 <i>H</i> -s-triazolo[4,3- <i>a</i> ][1,4]benzodiazepina  |  |
| Vinilbital  | acido 5-(1-metilbutil)-5-vinilbarbiturico  |  |
| Zaleplon  | <i>N</i> -[3-(3-cianopirazolo[1,5- <i>a</i> ]pirimidin-7-il)fenil]- <i>N</i> -etilacetamide  |  |
| Zolpidem  | <i>N,N</i> -6-trimetil-2-(4-metilfenil)-imidazo[1,2- <i>a</i> ]piridin-3-acetamide   |  |
| Zopiclone   | estere 6-(5-cloro-2-piridinil)-6,7-diidro-7-ossi-5 <i>H</i> -pirrolo-[3,4- <i>b</i> ]-pirazin-5-ilico dell'acido 4-metil-1-piperazincarbossilico |  |
| I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere. Sono espressamente esclusi dalla presente tabella utilizzi della Propilesedrina diversi dalla fabbricazione di Barbesaclone. |  |  |

## TABELLA dei Medicinali Sez. B

- 1) Barbiturici ad azione antiepilettica e Barbiturici con breve durata d'azione
- 2) Benzodiazepine, derivati pirazolopirimidinici e 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

Il DM 18.04.2007 ha aggiunto in tabella sez. B la sostanza:  
Delta-9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo

### CANNABIS

- DM 23/01/13 ha introdotto in sez.B i medicinali di origine vegetale a base di cannabis.
- DM 25/06/18 ha introdotto in Allegato III bis (terapia del dolore) i medicinali di origine vegetale a base di cannabis.
- **DM 01/10/20** ha introdotto in sez. B composizioni per somministrazioni ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis (**SOSPESO**)

**NEWS**

# TABELLA dei Medicinali Sez. B

## Esempi di sostanze attive ad uso farmaceutico di sez.B

### BEDROCAN - BEDROBINOL



### BEDICA



### BEDIOL



### FM2

### FM 1

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

## Esempi di medicinali con AIC di sez. B

### ALCOVER 175 mg/ml soluzione orale



### Acido gamma idrossibutirrico GHB

Il sale sodico del GHB è commercialmente conosciuto come ossibutirrato di sodio o come sodio oxibato.

# Tab.Medicinali sez. C

RNR

| TABELLA MEDICINALI SEZIONE C   |
|--|
| MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.  |
| Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. |
| Composizioni medicinali contenenti:  |
| BARBEXACLONE   |
| FENOBARBITAL   |
| PENTAZOCINA  |

Fenobarbitale



Pentazocina  
TALWIN 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE

Fenobarbitale sodico

Luminale® 200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare

# Adempimenti del Farmacista



## **FARMACISTA appone sulla ricetta**

- **Timbro della Farmacia, data e prezzo praticato**
- Conservare la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione su registro (in copia se a carico SSN o stampa promemoria se DEMA)



**Composizioni per uso  
parenterale a base di  
Remimazolam**

| TABELLA II SEZIONE D   |
|--|
| Ricetta da rinnovarsi volta per volta.<br>I medicinali contrassegnati con ** sono inclusi nell'allegato III bis.   |
| COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetilididrocodaina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetilididrocodaina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione; |
| COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** e diidrocodaina** in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina**, diidrocodaina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;   |
| COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**  |
| COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;   |
| COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantità di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantità di difenossilato;   |
| COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unità di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantità di atropina pari al 5 per cento della quantità di difenossina;  |
| COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;  |
| COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:   |
| CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)  |
| DIAZEPAM   |
| LORAZEPAM  |
| MIDAZOLAM  |

**Benzodiazepine  
iniettabili**

## Esempi di medicinali di sez.D

Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina\*\* e diidrocodeina\*\* in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina\*\*, diidrocodeina\*\* e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;



Hederix plan supposte

## Benzodiazepine iniettabili

Composizioni per uso parenterale contenenti:  
Clordemetildiazepam (Delorazepam); Diazepam;  
Lorazepam; Lormetazepam; Midazolam



## Esempi di medicinali di sez.D transitati

Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl\*\*, idrocodone\*\*, idromorfone\*\*, morfina\*\*, ossicodone\*\*, ossimorfone\*\*, tapentadolo\*\*.

**\*\*modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.**



**COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina\*\***

# Attenzione!!!!

!!!!!!! Buprenorfina uso orale e uso parenterale Sez A - RMR



## **Ricetta Non Ripetibile - RNR**

### ***ELEMENTI OBBLIGATORI***

- Data di compilazione
- Firma del medico identificabile
- Codice fiscale del paziente o nome e cognome del paziente (le sole iniziali nei casi che esigono riservatezza)
- Prescrizioni di preparati magistrali richiedono sempre nome e cognome del paziente e posologia
- Per i medicinali magistrali contenenti sostanze velenose, le dosi e la posologia devono essere scritte in lettere e, all'atto della consegna, deve essere trascritto nome e cognome dell'acquirente in calce alla ricetta

### ***VALIDITÀ***

- Trenta giorni dalla data di compilazione per i preparati di origine industriale e 30 giorni per i preparati magistrali

### ***LIMITE DI PRESCRIZIONE***

- Nessun limite; quantità dispensabile in una sola volta salvo casi di consegna frazionata

### ***SPEDIZIONE RICETTA***

- Il farmacista, all'atto della spedizione, appone sulla ricetta: timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato
- La ricetta deve essere conservata dal farmacista per 6 mesi. Le ricette magistrali relative a preparazioni contenenti sostanze stupefacenti per le quali è prevista l'operazione di scarico sul registro di entrata e uscita degli stupefacenti, vanno conservate per 2 anni a partire dall'ultima registrazione sul registro stesso

# Adempimenti del Farmacista



## FARMACISTA appone sulla ricetta

- Timbro della Farmacia, data e prezzo praticato
- Conserva per 6 MESI (es. Tachidol® buste, Co-efferalgan® cp effervescenti ecc.)

Durogesic cerotti, Palexia cpr, MS Contin cpr ecc.

**su ricetta bianca !!!!! ANNOTA** nome, cognome ed estremi di QUALSIASI documento di riconoscimento dell'acquirente (senza doverne accertare l'identità).

**CONSERVA la ricetta per 2 anni dalla data di spedizione e poi distruzione**

**OBBLIGO DI INVIO** dei dati mensili delle vendite avvenute da inviare entro la fine del mese successivo a quello di spedizione all'Ordine provinciale dei Farmacisti.

## in SSN

indifferentemente su ricettario SSN o eventualmente sul ricettario ministeriale a ricalco (RMR), comunque senza obbligo di annotazione del documento dell'acquirente, fabbisogno necessario per terapia di 30 gg.

- No carico e scarico sul registro supefacienti,
- acquisto libero (no B.A.),
- no obbligo del medico di indicare la posologia,
- nessun obbligo di conservazione della ricetta: l'obbligo è assolto inviando la ricetta al SSN,
- no obbligo di trasmissione dati all'Ordine provinciale dei Farmacisti.

**TABELLA MEDICINALI SEZIONE E****MEDICINALI E SOSTANZE ATTIVE AD USO FARMACEUTICO.****Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile.**

**“Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina\*\*, diidrocodeina\*\*, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all’1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina\*\*, diidrocodeina\*\*, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.**

**COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B.**

**COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:**

ALAZEPAM

ALPRAZOLAM

BROMAZEPAM

BROTIZOLAM

CLOBAZAM

CLONAZEPAM

CLORAZEPATO

CLORDIAZEPOSSIDO

CLOTIAZEPAM

DELORAZEPAM

DIAZEPAM

ESTAZOLAM

ETIZOLAM

FLURAZEPAM

KETAZOLAM

LORAZEPAM

LORMETAZEPAM

MEDAZEPAM

MIDAZOLAM

NIMETAZEPAM

NITRAZEPAM

NORDAZEPAM

OSSAZEPAM

OSSAZOLAM

PINAZEPAM

PRAZEPAM

QUAZEPAM

TEMAZEPAM

TRIAZOLAM

ZALEPLON

ZOLPIDEM

ZOPICLONE

## Esempi di medicinali di Sezione E

### Benzodiazepine per uso orale

Mypersonaltrainer



Mypersonaltrainer



### Codeinici a basso dosaggio

Polveri  $\leq 10$  mg; soluzioni  $\leq 1\%$ , supposte  $\leq 20$  mg

Mypersonaltrainer



Diidrocodeina bitartrato 12/5ml mg

Mypersonaltrainer



Diidrocodeina rodanato 10,25 mg/ml

### Barbiturici o sedativi ipnotici in associazione



COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella tabella medicinali sezioni A e B.

## **Ricetta Ripetibile - RR**

### ***ELEMENTI OBBLIGATORI***

- Data di compilazione
- Firma del medico identificabile

### ***VALIDITÀ***

- Sei mesi
- Se in ricetta sono prescritti medicinali stupefacenti contenuti nella Tabella dei medicinali sez. E la validità è di 30 giorni

### ***LIMITE DI PRESCRIZIONE***

- Non più di 10 spedizioni, salvo diversa indicazione del medico per i medicinali di origine industriale, 10 spedizioni per i medicinali allestiti in farmacia. . Se viene indicato un numero di confezioni superiore all'unità si esclude la ripetibilità
- Nel caso di medicinali contenenti stupefacenti la ripetibilità è limitata a 3 spedizioni. Se viene indicato un numero di confezioni superiore all'unità si esclude la ripetibilità

### ***SPEDIZIONE RICETTA***

- Il farmacista ad ogni spedizione appone sulla ricetta: timbro della farmacia, data di spedizione, prezzo praticato
- La ricetta al completamento della spedizione non deve essere trattenuta dal farmacista ma rimane di proprietà del paziente



# Obblighi del Farmacista

## Acquisto

*Buono acquisto*

## Detenzione

*Armadio chiuso a chiave*

## Dispensazione

*RMR*

*Normale ricetta SSN*

*RNR*

*RR*

*Ricetta Dematerializzata*

## Movimentazione

*Registro entrata-uscita*

*Registro carico e scarico*





## Modalità di detenzione

**!!!!!!! Medicinali di sez. A**



**!!!!!!!** La custodia deve avvenire nell'apposito armadio chiuso a chiave separato da quello dei veleni.

### **ARTICOLO 443 C.P.**

Per evitare di incorrere nel reato di cui all'art. 443 c.p. (Commercio o somministrazione di medicinali guasti, imperfetti, scaduti) , **il farmacista deve conservare gli stupefacenti irregolari in contenitori distinti e con l'avvertenza che si tratta di medicinali da non vendere!!!!!!!**

Ai sensi della l. 297/85 la distruzione di sostanze stupefacenti e delle relative preparazioni non può essere effettuata direttamente in farmacia, ma in impianti di incenerimento.

Pertanto, l'autorità sanitaria locale, dopo aver proceduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione, provvede a racchiuderli in un pacco sigillato che viene affidato al farmacista in custodia giudiziaria. Tale operazione viene eseguita dai funzionari ASL.

Si era sempre sostenuto che solo **all'atto dell'affidamento in custodia giudiziaria era possibile effettuare le relative trascrizioni in uscita sulla base della relativa documentazione, ovvero del verbale di affidamento, rilasciato in copia dall'autorità sanitaria.**

Il Ministero della Salute, tuttavia, con **circolare** prot n. DGFDM/VIII/P/C/I.8.d.n/13392 del **6 aprile 2006**, ha precisato **che il verbale di affidamento in custodia non costituisce documento giustificativo dello scarico** delle sostanze se queste non vengono ritirate immediatamente dalla Asl o consegnate dal farmacista, ma vengono lasciate presso la farmacia in attesa di una successiva presa in consegna.

**Lo scarico deve essere effettuato all'atto dell'effettivo prelievo**

**Legge n.38 /2010**

**la distruzione delle sostanze e composizioni della tabella II, sez. A,B,C , presenti in farmacia è effettuata**

**NON ESCLUSIVAMENTE**



**Azienda Sanitaria Locale**

**.....ma anche**

**Azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari**

redigerà apposito verbale da utilizzare come documento di scarico e trasmettere all'ASL di appartenenza.



# Dispensazione

ARTICOLO 45 DPR 309/90 e succ. modifiche (L n.38/10)

**Attenta lettura**

**Verifica la ricetta: formalismi**

**Ricetta Ministeriale a ricalco RMR**

**Normale ricetta SSN**

**Ricetta medica da rinnovarsi volta per volta**

**Ricetta medica**

Riportare la dispensazione sul registro di entrata-uscita stupefacenti, e conservare la ricetta per due anni a partire dalla data dell'ultima registrazione.

# Movimentazione

Trascrivere sul **registro di entrata/uscita stupefacenti** le operazioni di acquisto o cessione **entro 48 ore** intestando una specifica pagina per ogni sostanza, preparazione, acquistata.

Farmacia aperta al pubblico, ospedaliera, distributori intermedi, depositi, produttori e fabbricanti

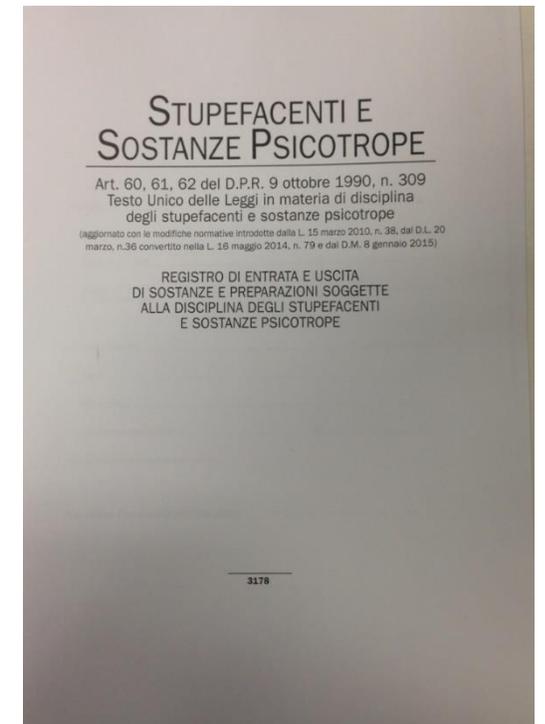


**Art. 60 DPR 9 ottobre 1990, N. 309**

**Tabella dei  
Medicinali**  
sezioni  
**A, B, C**

Dlvo 5/08/22 n.136

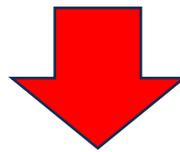
**Deve essere conservato per due anni  
dalla data dell'ultima trascrizione**



## **Perdita, smarrimento o sottrazione (art. 67 D.P.R. 309/90)**

In caso di **perdita, smarrimento o sottrazione dei registri, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi**, gli interessati, **entro 24 ore dalla constatazione devono farne denuncia scritta** alla più vicina autorità di Pubblica sicurezza e darne comunicazione all'ASL nella cui circoscrizione ha sede la farmacia.

Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del Registro di entrata e uscita o di sue parti o dei relativi documenti giustificativi , tranne il bollettario Buoni Acquisto



### **Reato Penale**

(ARRESTO FINO A 2 ANNI SANZIONE DA€1.549,00A€  
25.823,00 (art. 123, 2° comma TULS –ammessa conciliazione)

Ministero della Salute

Decreto 11 maggio 2010

**Modalita' di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali** e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, 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. (10A06353)

**Dal 2010, le modalità di registrazione con sistemi informatici possono essere impiegate in sostituzione dei registri** anche da quei reparti che, come i SerD, hanno una grande movimentazione di medicinali, seguendo le istruzioni tecniche/operative e le misure di sicurezza (Decreto 11 maggio 2010).

Il decreto del 2010 prevede che l'adozione del registro informatico possa essere estesa alle unità operative ospedaliere.

Tale impiego prevede la sostituzione dell'obbligo di vidimazione con una comunicazione alla ASL.

Con le modifiche apportate al DPR 309/90 dalla legge 38/2010, i registri cartacei e informatici possono avere un numero di pagine variabile adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati, in caso di irregolarità relative a violazioni della normativa regolamentare nella tenuta del registro non sono più previste sanzioni penali.

La normativa non fornisce modelli ufficiali di come deve apparire (visivamente) il registro stupefacenti elettronico, ma solo linee guida tecniche da seguire quando si sviluppa un software per il registro informatico stupefacenti.



**ARTICOLO 44 DPR 309/90**

**Divieto di consegna a persona minore o inferma di mente**

***1. E' fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle Tabelle previste dall'art. 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente.***

***2. Omissis.....***

## TABELLA RIASSUNTIVA DEI DOCUMENTI RICHIESTI NELLE DIVERSE SITUAZIONI OPERATIVE

| Situazione operativa                       | Movimentazione                  |   | Detenzione                         |
|--|---------------------------------|---|------------------------------------|
|  | DOCUMENTI PER LE ENTRATE        | DOCUMENTI PER LE USCITE                       |                                    |
| Farmacia aperta al pubblico                | Buoni acquisto                  | Ricetta/Richiesta nelle sue diverse tipologie | Entrata-Uscita                     |
| Farmacia ospedaliera                       | Buoni acquisto                  | Modulo di richiesta dei reparti               | Entrata-Uscita                     |
| Ospedale e casa di cura senza farmacia     | Richiesta ex art.42             | Richiesta del medico                          | Carico – Scarico 1 <sup>ario</sup> |
| Unità operative ospedaliere e territoriali | Modulo di richiesta dei reparti | Cartella clinica                              | Carico – Scarico 2 <sup>ario</sup> |
| Medico per uso professionale urgente       | Autoricettazione                |   | Per prestazioni urgenti            |

2022

**Tramadolo**

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». (22A06021)**

Entra in vigore l'8 novembre 2022 il **Decreto ministeriale del 29 luglio 2022**, che ha inserito, in coerenza con i pareri resi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, 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 DPR 309/90, **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**.

In commercio sono presenti numerosi medicinali a base di tramadolo.

In vista dell'entrata in vigore del Decreto del 29 luglio il Ministero fornisce, con la **Circolare del 4 novembre 2022**, alcune informazioni operative a medici chirurghi, medici veterinari, farmacisti e operatori del settore farmaceutico.

In particolare, le informazioni riguardano la prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano e di medicinali a base di tramadolo per uso veterinario, la dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo, la dispensazione di medicinali veterinari nelle "parafarmacie" e indicazioni per le officine farmaceutiche, i distributori e i laboratori autorizzati.

## Circolare del 4 novembre 2022

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.**

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.



## MEDICO

### Prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano

#### Tramadolo fl da 50 e 100 mg Sez. A allegato III-bis

✓ RMR

✓ Ricetta Rossa a carico del SSN

✓ Ricetta dematerializzata

Indirizzo e numero di telefono professionale del medico  
TDL  
Posologia (terapia per 30 giorni)



### Dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo

#### FARMACISTA

- ✓ annota sul retro della ricetta o sul promemoria gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente
- ✓ riporta sul registro di entrata e di uscita la movimentazione in uscita (medicinale acquistato prima del 8.11.2022; registrazione in base al DM 20 luglio 22)
- ✓ conserva la ricetta nel registro di entrata e di uscita per due anni dalla data di ultimo utilizzo.



## MEDICO

Prescrizione di medicinali a base di tramadolo per uso umano.

### Tramadolo per uso orale (gtt e compresse) Sez. D-RNR

- ✓ Ricetta a carico del SSN
- ✓ RNR bianca

## Dispensazione in farmacia di medicinali a base di tramadolo



## FARMACISTA

- ✓ RNR bianca

- ✓ annota sul retro della ricetta gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente
- ✓ conserva la ricetta per 2 anni .

### **DECRETO 15 marzo 2024**

**Remimazolam** (BYFAVO®) sedativo benzodiazepinico ad azione ultrarapida appartenente alla categoria delle imidazobenzodiazepine

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 IV e**

**nella Tabella dei Medicinali, sezione B, della sostanza attiva remimazolam.**

**Inserimento nella Tabella dei Medicinali, sezione D, delle composizioni per uso parenterale a base di remimazolam.**

### **DECRETO 18 marzo 2024**

ha disposto l'inserimento nella **Tabella I**, che contiene le sostanze con potere tossicomaniaco, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie, le sostanze **etraidrocannabiforolo, esaidrocannabieselo e metonitazepina**.

### **DECRETO 27 marzo 2024**

ha inserito la **xilazina** sia nella **Tabella I**, dove trovano collocazione le sostanze con potere tossicomaniaco, oggetto di abuso e come tali non commercializzabili nelle farmacie, sia nella **Tabella dei Medicinali, sezione A**.

È stato inoltre disposto l'inserimento della voce "**medicinali per uso parenterale a base di xilazina ad uso veterinario**" **nella Tabella dei medicinali, sezione D**.

### **DECRETO 28 marzo 2024**

che inserisce nella **Tabella I** nuove sostanze psicoattive, tra cui compaiono oppioidi, derivati del dietilammide dell'acido lisergico (LSD) un cannabinoide sintetico e della specifica indicazione della sostanza 3'-Me-PVP.



## Medicinali Veterinari

La nuova regolamentazione sui medicinali veterinari poggia su due riferimenti normativi:  
il [Regolamento \(UE\) 2019/6](#) e il [Decreto Legislativo 218/2023](#).

### **Prescrizione: decaduta la ricetta in triplice copia non ripetibile**

L'articolo 28 del decreto fissa in **30 giorni** dalla data di rilascio la validità della ricetta veterinaria non ripetibile e in **6 mesi**, con possibilità di utilizzo per un massimo di dieci volte, la validità della ricetta veterinaria ripetibile. Con l'entrata in vigore del decreto quindi decade la ricetta in triplice copia non ripetibile;

**tutti i medicinali autorizzati con la ricetta in triplice copia non ripetibile si intendono autorizzati con la ricetta non ripetibile.**



# *Ministero della Salute*

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO 4

**OGGETTO:** Indicazioni operative sull'applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127".

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218,  
APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

Allegato 1

**cinque giorni  
dalla data di  
rilascio**

| RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7 DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024  |   |                             |                              |  |                                  |                                   |
|--|---|-----------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| <p>1. Per le REV contenenti medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato).</p> <p>2. Per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).</p> |   |                             |                              |  |                                  |                                   |
| TIPO RICETTA →<br><br>MEDICINALE ↓   | ANIMALI<br>DPA  | PET &<br>EQUIDI NDPA        | EQUIDI DPA<br>&<br>FAMILIARE | SCORTA<br>STABILIMENTO<br>(art. 32)  | SCORTA<br>STRUTTURA<br>(art. 33) | SCORTA<br>ZOOIATRICA<br>(art. 34) |
| <i>ANTIMICROBICO</i><br>sia veterinario che umano<br>RNR   | 5 gg  | 5 gg                        | 5 gg                         | 30 gg  | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <i>RICETTA IN TRIPLICE<br/>COPIA</i>   | La RNTC scompare e tutti i medicinali veterinari autorizzati con tale tipologia seguono le regole della RNR |                             |                              |  |                                  |                                   |
| <i>RICETTA NON RIPETIBILE<br/>RNR</i>  | 30 gg   | 30 gg                       | 30 gg                        | 30 gg  | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <i>RICETTA<br/>RIPETIBILE</i>  | ripetibilità = N <sup>1</sup>   | 6 mesi                      | 6 mesi                       | 6 mesi   | 30 gg                            | 30 gg                             |
|  | ripetibilità = S  | 6 mesi/max 10<br>confezioni | 6 mesi/max 10<br>confezioni  | 6 mesi/max 10<br>confezioni  |                                  |                                   |
| <i>OMEOPATICO</i><br>segue le regole della tipologia di<br>prescrizione con cui sono autorizzati,<br>sia se medicinale veterinario che ad uso<br>umano   | RR/RNR  | RR/RNR                      | RR/RNR                       | 30 gg  | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <i>STUPEFACENTI</i> <sup>2</sup>   | Sezioni B, C e D = RNR (30 gg)<br>Sezione E = RR 30 gg (per max 3 volte)                                    |                             |                              | Richiesta di approvvigionamento Sezioni A, B e C<br>(30 gg - RNR)<br>REV Scorta Sezioni D ed E → 30 gg - RNR |                                  |                                   |

<sup>1</sup> L’indicazione da parte del medico veterinario di un numero di confezioni superiori all’unità esclude la ripetibilità della vendita

<sup>2</sup> Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

**RICETTA ELETTRONICA VETERINARIA – NUOVE REGOLE AI SENSI DELL’ARTICOLO 28 DEL DECRETO LEGISLATIVO 7  
DICEMBRE 2023, N. 218, APPLICABILI DAL 18 GENNAIO 2024**

1. Per le REV contenenti medicinali antimicrobici, la data in GIORNI è da intendersi successiva al giorno di emissione (il giorno di emissione non va contato). Tale regole si applica anche alle REV di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope.
2. Per tutte le altre REV, la validità è a partire dal giorno di rilascio (il giorno di emissione è compreso).

| TIPO RICETTA →<br>MEDICINALE ↓                           | ANIMALI<br>DPA | PET &<br>EQUIDI<br>NDPA | EQUIDI DPA<br>&<br>FAMILIARE | SCORTA<br>STABILIMENTO<br>(art. 32) | SCORTA<br>STRUTTURA<br>(art. 33) | SCORTA<br>ZOOIATRICA<br>(art. 34) |
|--|----------------|-------------------------|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b><i>DEROGA = MEDICINALE<br/>VETERINARIO</i></b><br>RNR | 30 gg          | 30 gg                   | 30 gg                        | 30 gg                               | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <b><i>DEROGA = ESTERO</i></b><br>RNR                     | 30 gg          | 30 gg                   | 30 gg                        | 30 gg                               | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <b><i>UMANO= DEROGA</i></b><br>RNR                       | 30 gg          | 30 gg                   | 30 gg                        | 30 gg                               | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <b><i>GALENICO = DEROGA</i></b><br>RNR                   | 30 gg          | 30 gg                   | 30 gg                        | 30 gg                               | 30 gg                            | 30 gg                             |
| <b><i>SENZA OBBLIGO DI<br/>PRESCRIZIONE<br/>SOP</i></b>  |                |                         |                              | 30 gg                               | 30 gg                            | 30 gg                             |

Con una comunicazione pubblicata sul sito [salute.gov](http://salute.gov), la Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari segnala di avere apportato una correzione alla tabella allegata alla [circolare](#) dell'8 febbraio scorso.

La correzione riguarda il **termine di validità della prescrizione veterinaria (ricetta elettronica veterinaria) contenente medicinali antimicrobici ed è la seguente:**

"Il termine di validità è fissato in **cinque giorni dalla data del suo rilascio** - così come specificato all'articolo 105, paragrafo 10, del [regolamento \(UE\) 2019/6](#) (*Una prescrizione veterinaria per medicinali antimicrobici ha una validità di cinque giorni dalla data del suo rilascio*) - e non, come erroneamente riportato, dal giorno di emissione".

In sostanza il giorno di emissione deve essere compreso nei 5 giorni di validità, e non escluso come precedentemente comunicato.

## **La cascata negli animali non produttori di alimenti (compresi equidi non dpa)**

*(Articolo 112- Impiego di medicinali non previsto dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio in specie animali non destinate alla produzione di alimenti)*

**1.** In deroga all'articolo 106 (*Impiego dei medicinali*), paragrafo 1, qualora non esistano medicinali veterinari autorizzati in uno Stato membro per un'indicazione riguardante una specie animale non destinata alla produzione di alimenti, il veterinario responsabile può, sotto la sua diretta responsabilità personale e, in particolare, al fine di evitare sofferenze inaccettabili, trattare in via eccezionale l'animale in questione con il seguente medicinale:

**a)** un medicinale veterinario autorizzato ai sensi del presente regolamento nello Stato membro interessato o in un altro Stato membro per l'impiego nella stessa specie o in un'altra specie animale per la stessa indicazione o per un'altra indicazione;

**b)** in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a) del presente paragrafo, un medicinale per uso umano autorizzato ai sensi della [direttiva 2001/83/CE](#) o del [regolamento \(CE\) n. 726/2004](#) ;

**c)** in mancanza di un medicinale di cui alle lettere a) o b), **un medicinale veterinario preparato estemporaneamente, conformemente ai termini di una prescrizione veterinaria.**

.....

## Medicinali Magistrali



L'uso del galenico in veterinaria è sempre in deroga.



### L'allestimento estemporaneo

...medicinali veterinari preparati in farmacia o da una persona autorizzata a tal fine dalla normativa nazionale, conformemente a una prescrizione veterinaria per un singolo animale o un piccolo gruppo di animali («formula magistrale»).

*Art. 2 comma 6 – Regolamento UE 2019/6*

La formula magistrale deve essere preparata per il singolo animale o per un piccolo gruppo di animali. In tal senso, deve essere allestita estemporaneamente, sulle esigenze del momento.

Il veterinario ha la possibilità di usare il galenico, ma quando può ricorrervi?

**L'uso del galenico in veterinaria è sempre in deroga.**

**Per l'animale non destinato alla produzione di alimenti (non DPA), l'art. 112 dispone che:**

- **in primo luogo si debba ricorrere al farmaco veterinario** (prodotto in Italia o in un altro Paese europeo), **approvato per la stessa o altra specie.**
- Solo in seguito a impossibilità di reperire tale prodotto **si può ricorrere al farmaco umano.**
- In ultimo, ci si può avvalere del **farmaco galenico preparato estemporaneamente.**

**Limitazioni nell'uso dei principi attivi**

**Per quanto riguarda le preparazioni magistrali per gli animali destinati alla produzione di alimenti (DPA), l'art. 113 determina l'impossibilità di utilizzare un qualsiasi principio attivo.**

**La prescrizione magistrale è diversa, in questo caso, e deve attenersi alla tab. 1 del Regolamento UE 37/2010 che riporta tutti i principi attivi utilizzabili.**

L'art. 115 esamina il caso particolare degli equidi, con riferimento ai quali l'elenco dei farmaci utilizzabili è contenuto nel [Regolamento UE 122/2013](#). Se lo specifico equide in esame non è DPA, allora il veterinario può inserire nella **prescrizione magistrale** anche i farmaci che non possono essere usati nei DPA.

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 37/2010 DELLA COMMISSIONE  
del 22 dicembre 2009

concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## ALLEGATO

## Elenco delle sostanze farmacologicamente attive e loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR)

Tabella 1

## Sostanze consentite

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale                           | LMR  | Tessuti campione                    | Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009) | Classificazione terapeutica  |
|------------------------------------|-------------------|--|--|-------------------------------------|---|--|
| Abamectina                         | Avermectina B1a   | Bovini                                   | 10 µg/kg<br>20 µg/kg                         | Grasso<br>Fegato                    | NESSUNA   | Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli endo- ed ectoparassiti |
|                                    |                   | Ovini                                    | 20 µg/kg<br>50 µg/kg<br>25 µg/kg<br>20 µg/kg | Muscolo<br>Grasso<br>Fegato<br>Rene | Da non utilizzare in animali che producono latte destinato al consumo umano                       |  |
| Acetato di calcio                  | NON PERTINENTE    | Tutte le specie da produzione alimentare | LMR non richiesto                            | NON PERTINENTE                      | NESSUNA   | NESSUNA  |