

NUOVA LEGGE IN MATERIA DI STUPEFACENTI (n° .49/21-02-2006)

VARIAZIONE TABELLE E MODALITA' PRESCRITTIVE

Sul Supplemento ordinario alla G.U n.48 del 27/02/2006 è stato pubblicato il testo coordinato della Legge 21/02/2006, n 49 :Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno.

Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi 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.

Tale Legge , entrata in vigore il 28/02/2006 , apporta sostanziali modifiche alla normativa vigente in materia di stupefacenti (D.P.R n.309/90).

Il supplemento è consultabile sul sito www.gazzettaufficiale.it

Le modifiche apportate da tale normativa, relativamente alla prescrizione di tali farmaci, presenti all' Art 4 –vicies ter, riguardano la diversa suddivisione in tabelle in cui gli stessi vengono classificati e le relative modalità prescrittive.

Infatti la normativa precedente (L.685/75 e DPR 309/90 prevedevano la classificazione in sei tabelle contrassegnate dalla I alla VI , ora la suddivisione degli stessi è in due tabelle :

1. Nella **prima tabella (tabella I)** sono ricomprese le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili d'abuso.
2. Nella **seconda tabella (tabella II)** sono riportati anche alcuni principi attivi ricompresi nella tabella I , e la stessa è **suddivisa in cinque sezioni A,B,C,D,E**, in base al maggiore o minore potere di indurre dipendenza. Nella stessa tabella vengono contrassegnati con doppio asterisco (**) i medicinali facenti parte dell'allegato III- bis (L.12/2001, farmaci per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa).

Si pone particolare attenzione sui farmaci compresi nella tabella II A , i quali devono essere prescritti su apposito ricettario approvato con Decreto del Ministero della Salute.

In attesa dell'approvazione dello stesso la prescrizione dei medicinali in essa indicati deve essere effettuata utilizzando:

- ricettario a ricalco previsto dal DM 24 maggio 2001 , per i farmaci contrassegnati da doppio asterisco (**) nella stessa tabella , prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis)
- ricettario a madre-figlia di tipo unico (ricetta ministeriale speciale fornita dagli Ordini Professionali) negli altri casi.

Lo stesso Ministero, tuttavia con nota successiva in risposta a quesito della Federazione degli Ordini dei Farmacisti, non pone ostacoli all'utilizzo in via alternativa, del ricettario a ricalco previsto per le prescrizioni dei medicinali di cui all'allegato III bis. In entrambi i casi la prescrizione deve ottemperare alle vigenti norme dettate dall'art.43, commi 2, 3, 5, così come modificato dalla Legge n.49/2006 in oggetto.

Nella stessa nota il Ministero specifica che non vengono abrogati i limiti prescrittivi del farmaco Flunitrazepam per uso orale. Per cui le modalità prescrittive del farmaco rimangono le stesse, ovvero una sola confezione.

In particolare le principali innovazioni riportate riguardano:

- il comma 2 che prevede **il prolungamento della “durata di cura “da otto a trenta giorni.**
- il comma 4 che prevede che una copia della ricetta prescritta deve essere conservata dall’assistito ,o dal proprietario dell’animale malato,come giustificativo del medicinale di cui in possesso.,
- il comma 5 che prevede che la prescrizione di tali farmaci nel “trattamento di disassuefazione degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o da alcool dipendenza” venga effettuata nel rispetto del Piano Terapeutico predisposto da struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata.

Si evidenzia che nella TABELLA II, SEZIONE A , sono stati inseriti anche i seguenti farmaci :

- **flunitrazepam (ROIPNOL,DARKENE,VALSERA).**
- **buprenorfina (TRANSTEC, TRIQUISIC, TEMGESIC) , anche nelle forme non iniettabili (compresse e cerotti).**

I farmaci compresi nella Tab.II sezione B e C vanno prescritti su :

- ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

I farmaci compresi nella Tab.II sezione D vanno prescritti su:

- ricettario a ricalco previsto dal DM 24 maggio 2001 , per i farmaci contrassegnati da doppio asterisco (**) prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis) In particolare in questa tabella sono , tra le altre , comprese le composizioni , ad uso diverso da quello parenterale, contenenti codeina (CO-EFFERALGAN cp) o diidrocodeina , in associazione ad altri principi attivi, nei limiti di dosaggio riportati nella stessa.
- ricetta medica da rinnovarsi volta per volta negli altri casi.

I farmaci compresi nella Tab.II sezione E vanno prescritti su:

- ricetta medica .La validità di tale ricetta viene ridotta da tre mesi a trenta giorni.

Si rimanda comunque alla lettura del testo integrale della Legge per una più completa conoscenza e corretta applicazione della stessa.

Tabella II Sezione A

SOSTANZE E COMPOSIZIONI MEDICINALI

Ricetta a ricalco

I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III - bis)

DENOMINAZIONE COMUNE	ALTRA DENOMINAZIONE	VECCHIA TABELLA
Acetildiidrocodeina		I
Alfentanil		I
Amobarbital	acido 5-etil-5-isopentilbarbiturico	III
Buprenorfina**		IV
Ciclobarbital	tetraidrofenoarbitale; tetraidrogardenale	III
Codeina**		I
Destromoramide		I
Difenossilato		I
Difenossina		I
Diidrocodeina**		I
Dipipanone	Fenilpiperone	I
Eptabarbital		III
Etilmorfina		I
Fentanil**		I
Flunitrazepam		IV
Folcodina	Omocodeina	I
Glutetimide		III
Idrocodone**	diidrocodeinone	I
Idromorfone**	Diidromorfinone	I
Ketamina		I
Levorfanolo		I
Mecloqualone		III
Metadone**		I
Metaqualone		III
Metilfenidato	fenilidato	IV

Morfina**		I
Nicocodina		I
Nicodicodina	NDHC	I
Norcodeina		I
Ossicodone**		I
Ossimorfone**		I
Pentobarbital		III
Petidina	meperidina	I
Propiram		I
Remifentanil		I
Secobarbital		III
Sufentanil		I
Tebaina	paramorfina	I
Tiofentanil		I
Zipeprolo		I

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.

Sono espressamente esclusi dalla presente tabella: Destrometorfano e Destrorfano.

Tabella II Sezione B

SOSTANZE MEDICINALI

Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta

DENOMINAZIONE COMUNE	ALTRA DENOMINAZIONE	vecchia tabella
Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico		IV
Acido gamma-idrossibutirrico (GHB)		IV
Alazepam		IV
Allobarbitale		IV
Alossazolam		IV
Alprazolam		IV
Amfepramone	dietilpropione	IV
Amineptina		IV
Aprobarbitale		IV
Barbexalone		IV
Barbital	dietilmalonilurea	IV
Benzfetamina	N-benzil-N-metilamfetamina	IV
Brallobarbitale		IV
Bromazepam		IV
Brotizolam		IV
Butalbital		IV
Butallionale	sonbutal	IV
Butobarbitale		IV
Butorfanolo		IV
Camazepam		IV
Clobazam		IV
Clonazepam		IV
Clorazepato		IV
Clordiazepossido	metaminodiazepossido; clopossido	IV
Clossazolam		IV
Clotiazepam		IV
Delorazepam	clordemetildiazepam	IV
Destropropossifene		IV
Diazepam		IV
Estazolam		IV

Etil loflazepato		IV
Etinamato	carbammato di 1-etil cicloesile	IV
Etizolam		VI
Fencamfamina	2-etilamino-3-fenil-norcanfano	IV
Fendimetrazina		IV
Fenobarbital		IV
Fenproporex		IV
Fentermina		IV
Fludiazepam		IV
Flurazepam		IV
Ketazolam		IV
Lefetamina	SPA	IV
Loprazolam		IV
Lorazepam		IV
Lormetazepam	N-metillorazepam	IV
Mazindolo		IV
Medazepam		IV
Mefenorex		IV
Meprobamato	estere dicarbamico del 2-metil-2-propil-1,3-propandiolo	VI
Metarbitale		IV
Metilfenobarbitale		IV
Metiprilone		IV
Midazolam		IV
Nimetazepam		IV
Nitrazepam		IV
Nordazepam	desmetildiazepam; nordiazepam	IV
Ossazepam		V
Ossazolam		IV
Pentazocina		IV
Pinazepam		IV
Pipradrolo		IV
Pirovalerone		IV
Prazepam		IV
Propilesedrina		IV
Quazepam		IV

Secbutabarbital		IV
Temazepam	N-metilossazepam; 3-idrossi diazepam	IV
Tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbital, febarbamato e diferbarbamato)		IV
Tetrazepam		IV
Tramadolo		IV
Triazolam		IV
Vinilbital		IV
Zaleplon		IV
Zolpidem		IV
Zopiclone		IV

I sali delle sostanze iscritte nella presente tabella, in tutti i casi in cui questi possono esistere

Tabella II Sezione C

Ricetta da rinnovarsi volta per volta

Composizioni medicinali contenenti:	vecchia tabella
BARBEXACLONE	IV
DESTROPROPOSSIFENE	IV
FENOBARBITAL	IV
PENTAZOCINA	IV

Tabella II Sezione D

Ricetta da rinnovarsi volta per volta

Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III- <i>bis</i>): Ricetta a ricalco	vecchia tabella
COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, compreso tra l'1 per cento e il 2,5 per cento inclusi o per le composizioni monodose una quantità superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, fino ad un massimo di 0,100 g per unità di somministrazione e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,500 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.	V
COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi non stupefacenti, contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina, espresso come base anidra, non superiore allo 0,05 per cento; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.	V
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.	V
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.	V
COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa.	V
COMPOSIZIONI per uso diverso da quello iniettabile, le quali contengono destropropossifene in associazione con altri principi attivi	V
COMPOSIZIONI contenenti tramadolo	
COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:	
CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)	IV
DIAZEPAM	IV
LORAZEPAM	IV
MIDAZOLAM	IV

Tabella II Sezione E

Ricetta medica	vecchia tabella
<p>COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale, le quali in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (FU Tabella n. 8) contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, non superiore all'1 per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.</p>	V
<p>COMPOSIZIONI le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nelle tabelle II sezione A e II sezione B.</p>	V
<p>COMPOSIZIONI ad uso diverso da quello parenterale contenenti:</p>	
ALAZEPAM	V
ALPRAZOLAM	V
BROMAZEPAM	V
BROTIZOLAM	V
CLOBAZAM	V
CLONAZEPAM	V
CLORAZEPATO	V
CLORDIAZEPOSSIDO	V
CLOTIAZEPAM	V
DELORAZEPAM	V
DIAZEPAM	V
ESTAZOLAM	V
ETIZOLAM	VI
FLURAZEPAM	V
KETAZOLAM	V
LORAZEPAM	V
LORMETAZEPAM	V
METAZEPAM	V
MEPROBAMATO	VI
MIDAZOLAM	V
NIMETAZEPAM	V

NITRAZEPAM	V
NORDAZEPAM	V
OSSAZEPAM	V
OSSAZOLAM	V
PINAZEPAM	V
PRAZEPAM	V
QUAZEPAM	V
TEMAZEPAM	V
TETRAZEPAM	V
TRIAZOLAM	V
ZALEPLON	V
ZOLPIDEM	V
ZOPICLONE	V