



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
ENNA

C.F./P.IVA 001151150867

Prot. n.

Servizio Farmaceutico Territoriale

Ai Direttori di Distretto

Alla U.O.C. Cure Primarie

Alla U.O.C. Direzione Sanitaria P.O. Umberto I e FBC Enna

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Chiello Piazza Armerina

Alla U.O.S. Direzione Sanitaria P.O Basilotta Nicosia

Al Direttore UOC Farmacia Ospedaliera

Al Segretario FIMMG

Al Segretario SNAMI

Al Segretario FISMU

A Federfarma

LORO SEDI

OGGETTO: Prescrivibilità e rimborsabilità dei medicinali stupefacenti utilizzati nella terapia del dolore

La scelta del farmaco analgesico deve tenere conto del tipo di dolore e della sua intensità adeguatamente misurata con scale di valutazione validate, pertanto è opportuno seguire le indicazioni della scala analgesica dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS):

- 1) **Dolore lieve** (VAS 1-4): è suggerito il trattamento con FANS o paracetamolo ± adiuvanti
- 2) **Dolore di grado lieve-moderato** (VAS 5-6): è suggerito il trattamento con oppioidi deboli (codeina o tramadolo) ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti
- 3) **Dolore di grado moderato-grave e grave** (VAS 7-10): è suggerito il trattamento con oppioidi forti (morfina, idromorfone, ossicodone, buprenorfina, fentanyl, metadone) ± FANS o paracetamolo ± adiuvanti.

Considerate le numerose criticità riscontrate dallo scrivente ufficio nell'ambito dei controlli ordinari, si richiama l'attenzione su alcuni aspetti di carattere generale relativi alla gestione farmacologica del dolore:

- utilizzare gli oppioidi iniziando la terapia con dosaggi bassi ed eventualmente aumentare le dosi gradualmente fino al raggiungimento dell'effetto desiderato;
- valutare il rapporto rischio/beneficio della terapia a lungo termine per evitare lo sviluppo di tolleranza, dipendenza fisica e psichica, nonché il potenziale rischio di abuso ed iperalgesia;
- nei **paziente naive** al trattamento la via preferibile di assunzione è quella orale (os);
- *Fentanyl* e *Buprenorfina* transdermici costituiscono una valida alternativa alla via orale per i pazienti che non riescono a deglutire, in politerapia per os o che hanno manifestato stipsi con la terapia orale;

- la via sottocutanea è un'alternativa per la somministrazione di morfina nei casi in cui è impossibile o difficoltosa l'assunzione per os o per via transdermica; nei casi in cui essa sia controindicata l'alternativa è la via endovenosa;

- L'**utilizzo di oppioidi a rapido inizio d'azione** (*fentanyl* transmucosale orale e nasale) va effettuato esclusivamente nel trattamento del dolore episodico intenso (DEI) esclusivamente in pazienti adulti oncologici già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore oncologico cronico e che assumono da una settimana almeno 60 mg/die di morfina orale, 25 mcg/ora di fentanyl transdermico, 30 mg/die di ossicodone, 8 mg/die di idromorfone orale oppure un a dose di un altro oppioide di pari efficacia analgesica. **I pazienti senza terapia di mantenimento con oppioidi possono presentare un aumentato rischio di depressione respiratoria;**

- qualora i pazienti non raggiungano un'adeguata analgesia e abbiano effetti collaterali severi e/o ingestibili potrebbero trarre beneficio da una rotazione ad un oppioide alternativo (cambio della molecola o della formulazione farmaceutica o della via di somministrazione);

PRESCRIVIBILITA' E RIMBORSABILITA'

Con Nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Sanità (prot. n. 5351 del 14/05/2020 e successive note di chiarimento) son ostate fornite indicazioni in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, compresi quelli destinati alla terapia del dolore.

I medicinali stupefacenti prescrivibili con ricetta dematerializzata a carico del SSN, e che godono di modalità prescrittive semplificate, sono:

1. I medicinali con forte attività analgesica inclusi nella **SEZIONE A-Allegato III-bis** della Tabella dei Medicinali di cui al DPR 309/90 (*morfina iniettabile, buprenorfina iniettabile e os*);
2. I medicinali inclusi nella **SEZIONE D-Allegato III-bis** della Tabella dei Medicinali di cui al DPR 309/90 (*buprenorfina ts, fentanyl ts, idromorfone, morfina orale, tapentadolo, ossicodone, codeina/ibuprofene, codeina/paracetamolo, ossicodone/paracetamolo, ossicodone naloxone*).

Restano escluse dalla prescrizione dematerializzata, ma comunque prescrivibili su **Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)**:

- I medicinali inclusi nella **SEZIONE A-Allegato III-bis** della Tabella dei Medicinali di cui al DPR 309/90 (di cui al punto 1) qualora non prescritti per la TDL;
- I medicinali compresi nella **Sezione A** della Tabella dei medicinali **non inclusi nell'Allegato III-bis** (*metilfenidato, buprenorfina+naloxone*)
- I medicinali a base di metadone (anche se prescritti per la terapia del dolore)

<u>SEZIONE A-Allegato III Bis</u>	<u>SPECIALITA'</u>	<u>POSOLOGIA</u>	<u>MODALITA' DI PRESCRIZIONE</u>
MORFINA INIETTABILE	<i>Morfina Clor. Molteni Morfina Clor. Monico Morfina Clor. Salf</i>	s.c. e i.m.: 10 mg da 2 a 4 volte/24 h e.v.: 10-30 mg/24h	<u>RICETTA DEM o ROSSA</u> <ul style="list-style-type: none"> • Sigla TD<u>obbligatoria</u> • Posologia <u>obbligatoria</u> (n. di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia) • indirizzo e recapito del medico
BUPRENORFINA INIETTABILE e OS	<i>Tengesic Buprenorfina generico Busette Molteni Subutex Buprenorfina SUN</i>	i.m. o e.v.: 1-2 fiale ogni 6-8 h os: 1-2 cpr sublinguali ogni 6-8 h	<u>RMR per tutti gli altri usi NO TDL</u>

METADONEOS	<i>Metadone clor. Sciroppo, Eptadone sciroppo</i>	o.s.: 5-20 mg ogni 6-8 h da adattare secondo la risposta. Nell'uso prolungato non dovrebbe essere somministrata più di 1 dose ogni 12h.	<p>RMR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sigla TDL • Posologia obbligatoria (n. di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia) • indirizzo e recapito del medico
------------	---	---	---

SEZIONE D-Allegato III Bis	SPECIALITA'	POSOLOGIA	MODALITA' DI PRESCRIZIONE
BUPRENORFINA TS	<i>Transect Busette Algesalona Durlevatec</i>	1 cerotto ogni 96 h. Non si possono applicare più di 2 cerotti contemporaneamente indipendentemente dal dosaggio utilizzato	<p>RICETTA DEM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sigla TDL obbligatoria • Posologia obbligatoria (n. di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia) <p>RICETTA ROSSA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Con sigla TDL</u> (posologia obbligatoria – max 30 giorni di terapia) • <u>Senza sigla TDL</u> (non è obbligatoria la posologia – prescrivibili max 2 confezioni)
FENTANIL TS	<i>Alghedon, Durfenta, Durogesic, FenPatch, Fentalgon, Fenvel, Fenticer, Fentanil Zen, Fentanil Hexal, Metrifen</i>	1 cerotto ogni 72 h	
IDROMORFONE	<i>Jurnista</i>	1 cpr ogni 24 h	
MORFINA OS	<i>MSContin, Twice, Oramorph</i>	Formulazioni rapide: 5-10 mg ogni 4 h Formulazioni retard: 1 cpr ogni 12 h	
TAPENTADOLO	<i>Palexia</i>	1 cpr ogni 12 h Dose giornaliera max 500mg	
OSSICODONE	<i>Oxycontin, Ossicodone Bruno Farm., Ossicodone Accord, Ossicodone Sandoz</i>	1 cpr ogni 12 h Dose giornaliera max 400 mg	
FENTANIL TRANSMUCOSALE	<i>Actiq</i>	Dose iniziale: 200mcg Dose max per DEI: 1600 mcg	
	<i>Effentora</i>	Dose iniziale: 100, 200, 400 mcg Dose max per DEI: 800 mcg	
	<i>Abstral Vellofent</i>	Dose iniziale: 100 mcg Dose max per DEI: 800mcg	
	<i>Pecfent Istanyl</i>	Dose iniziale: 100 mcg Dose max per DEI: 800mcg	
N.B.: la dose max giornaliera prevede il trattamento di 4 episodi DEI			
CODEINA/PARACETAMOLO **	<i>Co-Efferalgan, Tachidol, Codamol</i>	1-2 cpr ogni 6-8h per Max 3 giorni di terapia	<p>RICETTA DEM o ROSSA CON O SENZA SIGLA TDL (posologia non obbligatoria)</p>
CODEINA/IBUPROFENE **	<i>Brufecod</i>	1 cpr ogni 4-6 h (max 6 cpr nelle 24 h)	
OSSICODONE/PARACETAMOLO **	<i>Depalgos</i>	1 cpr ogni 6-8 h	
OSSICODONE/NALOXONE **	<i>Targin, Algalt, Dolstip, Eletrex, Elipsodox</i>	1 cpr ogni 12 h Dose max giornaliera 160mg di ossic.+ 80 mg di naloxone	

** N.B.: sono gli unici farmaci dematerializzabili senza sigla "TDL", per tutti gli altri la dematerializzazione è consentita solo con sigla "TDL"



Si precisa che per le specialità medicinali non inserite in Lista di Trasparenza **non è consentita la sostituzione automatica da parte del farmacista**. A tal proposito si fa presente che le nuove specialità di OSSICODONE/NALOXONE (*Elatrex, Elipsodox e Dolstip*) presentano dei vantaggi economici rispetto al *Targin*, pertanto il Medico, all'atto della prescrizione, avrà cura di specificare quale specialità prescrivere, valutando correttamente il rapporto costo/efficacia.

Specialità medicinali – Prezzo al pubblico €				
Dosaggio	Targin	Eletrex	Elipsodox	Dolstip
5mg/2,25 mg	18,44	10,52	10,52	10,37
10mg/5mg	26,49	15,10	15,10	14,95
20 mg/10 mg	46,09	26,27	26,27	26,12
40 mg/20 mg	80,90	46,12	46,12	45,97

TRAMADOLO

Il Tramadolo è un analgesico oppioide di sintesi che con D.M. del 19/06/06 è stato escluso dalla tabella delle sostanze stupefacenti e psicotrope, in quanto gli studi clinici nel lungo periodo non hanno evidenziato segni di tolleranza o dipendenza. Con **Determina AIFA n. 685 del 15/06/2020** è stata introdotta la **limitazione della durata max della terapia a 30 giorni** per le prescrizioni dei medicinali contenenti il p.a. da solo o in associazione.

TABELLA 5 F.U.	SPECIALITA'	POSOLOGIA	MODALITA' DI PRESCRIZIONE
TRAMADOLO	<i>Contramal, Prontalgin, Fortradol, Tralodie, Tradonal SR</i>	50-100 mg ogni 4-6 h Dose max giornaliera 400 mg (tranne in speciali condizioni cliniche)	RICETTA DEM o ROSSA Durata della terapia non superiore a 30 giorni
TRAMADOLO/ PARACETAMOLO	<i>Kolibri, Patrol</i>	Dosaggio iniziale raccomandato 2 cpr Dose max giornaliera 8 cpr	CLASSE C (non a carico del SSN) <ul style="list-style-type: none"> RNR da rinnovare volta per volta (max 30 giorni di terapia)
TRAMADOLO/ DEXKETOPROFENE	<i>Dextradol, Lenizak</i>	Dose raccomandata 1 cpr Dose max giornaliera 3 cpr Max 5 giorni di terapia	CLASSE C (non a carico del SSN) <ul style="list-style-type: none"> RNR da rinnovare volta per volta (max 1 confezione)

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota ai Medici Specialisti, ai MMG e ai farmacisti convenzionati.

Il Farmacista Dirigente

Dott.ssa Paola Greca



Il Direttore

U.O.C. Farmacia Territoriale

Dr. Calogero Russo

