

REGIONE SICILIANA



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Direttore:
Dott. Calogero Russo
farmaciaterritoriale.enna@pec.asp.enna.it

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

U.O.C. FARMACIA TERRITORIALE

Protocollo n. _____

Enna _____

Ai Direttori di Distretto

Alla U.O.C. Cure Primarie

Al Direttore del Dipartimento Veterinario

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 Enna

Alle Parafarmacie della Provincia di Enna

LORO SEDI

OGGETTO: Sostanze stupefacenti – inserimento del TRAMADOLO nelle Tabelle delle sostanze sotto controllo

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

Tale decreto, che entra in vigore dal **8 novembre 2022**, 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):

- nella sezione A, Allegato III bis, relativamente alla sostanza pura e alle composizioni per somministrazione ad uso parenterale (art. 2, comma 2);
- nella sezione D, Allegato III bis, limitatamente alle composizioni per somministrazione ad uso diverso da quello parenterale (art. 2, comma 3).

MODALITA' PRESCRITTIVE E DI DISPENSAZIONE (a far data dal 8 novembre 2022)**A) SOSTANZA PURA E FORME INIETTABILI (sez.A, All. IIIbis)**

- **Modalità di prescrizione:** ricetta DEM o ROSSA con sigla TDL obbligatoria, oppure RMR; posologia obbligatoria (n. di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia), indirizzo e recapito del Medico.
- **Acquisto con buono-acquisto;**
- **registrazione sul registro stupefacenti:** i medicinali già presenti in farmacia dovranno essere caricati sul registro riportando nel campo note "registrazione ex DM Salute 29 luglio 2022 – medicinale acquistato prima del 8/11/2022";
- **conservazione in armadio chiuso a chiave, separato dai veleni di cui tabella n. 3 F.U.;**

B) SPECIALITA' MEDICINALI PER USO DIVERSO DALL'INIETTABILE (sez.D, All. IIIbis)

- **Modalità di prescrizione:** ricetta DEM o ROSSA con sigla TDL e posologia obbligatoria (n. di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia) oppure ricetta ROSSA senza sigla TDL (non è obbligatoria la posologia e sono prescrivibili al max 2 confezioni);

Come riportato nella Circolare del 4 novembre 2022 del Ministero della Salute, al fine di consentire l'ordinato espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio, modifica degli stampati), il decreto, all'art. 3, prevede un termine più ampio rispetto a quello di entrata in vigore, stabilendo che: "I soggetti autorizzati (...) sono tenuti ad attuare tutte le misure previste dalla normativa vigente per le sostanze tabellate, in conformità a quanto stabilito nel presente decreto, entro il termine di mesi sei dall'entrata in vigore del presente decreto (8 novembre 2022 - 8 maggio 2023)".

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

PRESCRIZIONI DI TRAMADOLO PER USO VETERINARIO

Dalla data di entrata in vigore del decreto, i Medici veterinari si atterranno, per la prescrizione di medicinali, alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti. Le disposizioni prevedono la ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia per la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo in forma iniettabile e la prescrizione veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile-RNR) per le forme farmaceutiche diverse da quelle iniettabili. Per i medicinali presenti nella sezione A, inoltre, l'approvvigionamento avviene per il tramite della richiesta elettronica, ai sensi dell'art. 42 del DPR 309/90. Le "parafarmacie", dalla data di entrata in vigore del decreto non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali. Le giacenze possono essere cedute o rese al grossista ovvero accantonate per la distruzione con i medicinali scaduti **entro il 7 novembre 2022**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a dare ampia diffusione della presente nota a tutti gli operatori sanitari interessati. Per una maggiore fruibilità, la presente nota verrà pubblicata sul sito istituzionale nella sezione "Prescrizione Farmaci".

**Il Dirigente farmacista
Dott.ssa Paola Greca**



**IL DIRETTORE UOC FARMACIA TERR.LE
Dott. Calogero Russo**

