

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Roma, 04/05/2007

Ufficio: DRE/MDT
Protocollo: 20070005463/AG
Oggetto: Aggiornamento e completamento tabelle stupefacenti - DM 18.4.2007.
Circolare n. 6966
SS

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Con decreto del Ministro della salute in data 18.4.2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 del 28.4.2007, è stato disposto l'aggiornamento e il completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali.

Com'è noto, le sostanze stupefacenti e psicotrope sono attualmente classificate in due tabelle:

- in tabella I trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso;
- in tabella II sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci.

La tabella II è suddivisa in cinque sezioni (indicate con le lettere A, B, C, D ed E) dove sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

Ciò premesso, si evidenzia che, con il DM in oggetto (cfr All. 1), in vigore dal 29 aprile 2007, sono state apportate diverse **modificazioni** alle suddette **tabelle stupefacenti**.

Da segnalare, in particolare, quanto segue.

- **Nella tabella II, sezione B, sono aggiunte le seguenti sostanze:**
 - Delta-9-tetraidrocannabinolo;
 - Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol);
 - Nabilone.

Le **motivazioni** di tali inserimenti sono le seguenti:

- il Delta-9-tetraidrocannabinolo ed il Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla;
- il Nabilone è un medicinale di sintesi con struttura chimica derivata dal delta-9-tetraidrocannabinolo e possiede analoghe proprietà farmaco-tossicologiche.

➤ **La nota in calce alla tabella II, sezione A, «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano» è soppressa.**

Alla tabella I è aggiunta la seguente nota in calce: «Sono espressamente escluse dalla presente tabella le sostanze: Destrometorfano e Destrorfano».

Le **motivazioni** di tali modificazioni sono le seguenti:

- il Levometorfano ed il Levorfanolo sono sostanze iscritte nella tabella I ed esistono due stereoisomeri, il Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) e il Destrorfano (stereoisomero del Levorfanolo) che non hanno attività psicotropa e pertanto sono esclusi dalle tabelle;
- il riferimento all'esclusione dalle tabelle del Destrometorfano (stereoisomero del Levometorfano) e del Destrorfano (stereoisomero del Levorfanolo) era però riportato in calce alla tabella II, sezione A, dove non sono iscritti né il Levometorfano né il Levorfanolo.

Da rilevare che tali modificazioni sono state apportate a seguito delle osservazioni a suo tempo fatte pervenire al Ministero della salute da parte di questa Federazione per conto dell'Ordine dei farmacisti di Milano e Lodi.

*

➤ **Inoltre**, considerato che le disposizioni relative alla prescrizione dei medicinali iscritti nella tabella II da parte dei medici e dei veterinari e alla dispensazione da parte dei farmacisti sono già presenti negli articoli 43 e 45 del DPR 309/1990, ed in particolare nell'art. 43 non si fa riferimento al dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa, sono state apportate le seguenti modificazioni alle note in testa alle sezioni A, B, C, D ed E della tabella II:

- **nella tabella II, sezione A, le parole «Ricetta a ricalco» e «I medicinali contrassegnati con ** possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)» sono sostituite** dalle seguenti: **«I medicinali contrassegnati con ** costituiscono l'allegato III-bis del**

testo unico» e «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E»;

- nella tabella II, sezione B, le **parole** «Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono **sostituite** dalle seguenti: «Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta da rinnovarsi volta per volta»;
- nella tabella II, sezione C, le **parole** «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» sono **soppresse**;
- nella tabella II, sezione D, le **espressioni** «Ricetta da rinnovarsi volta per volta» e «Per i medicinali contrassegnati con ** prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco» sono **soppresse**;
- nella tabella II, sezione E, la **dicitura** «Ricetta medica» è **soppressa**.

In sintesi, a seguito delle suddette modificazioni:

- la prescrizione di medicinali analgesici oppiacei di cui all'allegato III-bis non è più in alcun modo riferita o limitata al trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa;
- la prescrizione di medicinali ricompresi nella sezione D si effettua sempre con ricetta non ripetibile, anche qualora si tratti dei medicinali analgesici oppiacei di cui all'allegato III-bis (per i quali, in precedenza, era com'è noto richiesta la ricetta "a ricalco" anche quando ricompresi nella sezione D).

Si ritiene infine utile trasmettere un nuovo quadro sinottico riepilogativo (All. 2) in sostituzione di quello allegato alla circolare federale n. 6955.

* * *

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Giacomo Leopardi)