

**PILLOLE DI APPROPRIATEZZA**  
 a cura dell'UOSD Farmaceutica Convenzionata ASL ROMA 1

Il documento proposto fornisce una sintesi delle recenti disposizioni normative e raccomandazioni relative alla prescrizione dei farmaci **stupefacenti**.

**1. Prescrizioni di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope con ricetta DEMATERIALIZZATA a carico del SSN**

Il Ministero dell'Economia e delle Finanze e il Ministero della Sanità il 14-05-2020 hanno disposto che i medicinali a base di sostanze stupefacenti sono prescrivibili a carico del SSN con ricetta dematerializzata. Le modalità prescrittive si differenziano a seconda della tipologia dei medicinali stupefacenti che sono classificati in una tabella suddivisa in 5 sezioni in relazione al loro potenziale d'abuso (A, B, C, D, E):

Farmaci stupefacenti prescrivibili a carico del SSN con ricetta dematerializzata	Note	Numero confezioni prescrivibili
<b>Farmaci Allegato 3 bis per la terapia del dolore (sezione A)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Morfina fiale</li> <li>Buprenorfina fiale e cpr</li> <li>Ossicodone fiale</li> </ul>	Indicare: <ul style="list-style-type: none"> <li>TDL</li> <li>Posologia e via di somministrazione</li> <li>Indirizzo e telefono del medico</li> </ul> Numero di confezioni per la durata non superiore a <b>30 giorni di terapia</b>
<b>Farmaci Allegato 3 bis per la terapia del dolore (sezione D)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Morfina non iniettabile</li> <li>Ossicodone non iniettabile e in associazione</li> <li>Buprenorfina trasdermica</li> <li>Fentanyl</li> <li>Idromorfone</li> <li>Tapentadolo</li> <li>Codeina in associazione</li> </ul>	Indicare: <ul style="list-style-type: none"> <li>TDL</li> <li>Posologia e via di somministrazione</li> <li>Indirizzo e telefono del medico (non obbligatorio)</li> </ul> Numero di confezioni per la durata non superiore a <b>30 giorni di terapia</b> (senza TDL: <ul style="list-style-type: none"> <li>2 confezioni</li> <li>3 confezioni con esenzione per patologia)</li> </ul>
<b>Farmaci sezione C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fenobarbital fiale e cpr</li> </ul>	Indirizzo e telefono del medico (non obbligatorio) <ul style="list-style-type: none"> <li>2 confezioni</li> <li>3 confezioni con esenzione per patologia</li> </ul>
<b>Farmaci sezione E</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Clonazepam</li> <li>Midazolam (solo Nota 93)</li> <li>Diidrocodeina (solo Nota 31)</li> </ul>	Indirizzo e telefono del medico (non obbligatorio) <ul style="list-style-type: none"> <li>2 confezioni</li> <li>3 confezioni con esenzione per patologia</li> </ul>

**ATTENZIONE**

- La posologia, ove prevista, deve essere indicata nel campo note al fine di consentire al farmacista di effettuare le necessarie verifiche
- L'indirizzo e il recapito del medico, ove previsti, devono essere indicati nel campo note
- Il codice TDL, ove previsto, deve essere indicato nel campo esenzione.

**RESTANO AL MOMENTO ESCLUSI DALLA PRESCRIZIONE DEMATERIALIZZATA:**

- i medicinali dell'allegato 3 bis qualora **non siano prescritti per la terapia del dolore** (ricettario a ricalco)
- i medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei medicinali **non inclusi nell'Allegato III bis**: es. metilfenidato, buprenorfina+naloxone (ricettario a ricalco)
- il **METADONE** sia per la terapia del dolore che per il trattamento della disassuefazione da stupefacenti (ricettario a ricalco)
- i farmaci non prescritti a carico SSN.

## **2. Comunicazione di sicurezza dell'AIFA sull'uso dei medicinali OPPIOIDI: no all'utilizzo di farmaci oppioidi per il dolore lieve**

L'AIFA ha richiamato l'attenzione degli operatori sanitari sulle **indicazioni terapeutiche** autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti Fentanile e Tramadolo, sottolineando che esse **NON comprendono il dolore di lieve entità** mentre l'utilizzo nel **dolore moderato e grave**, costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica e il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate.

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul **rischio di abuso e dipendenza** dei medicinali oppioidi è stato spesso rilevato l'utilizzo di questi farmaci per **periodi prolungati** e un cospicuo numero di segnalazioni di **reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate**, quali il trattamento di stati dolorosi di lieve entità come emicrania, cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

In particolare il Tramadolo e Fentanile **non devono essere prescritti per il trattamento di stati dolorosi di lieve entità** ma:

- **Tramadolo** è indicato solo per il **trattamento del dolore da moderato a grave**, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.
- **Fentanile** è indicato per la gestione del **dolore cronico grave** che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi ovvero per il **trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro**

**Per tutti i medicinali oppioidi si raccomanda:**

- di utilizzarli per il **minor tempo possibile** per limitare il rischio di dipendenza
- di **ridurre dosaggio gradualmente** prima di interrompere il trattamento, per evitare sindrome da astinenza
- di **monitorare i pazienti** ai quali tali medicinali sono prescritti
- utilizzarli esclusivamente in accordo alle **indicazioni autorizzate** specifiche per ogni singolo medicinale
- di accertarsi che i **pazienti siano informati** sui rischi di abuso e dipendenza degli oppioidi e comprendano come e quando assumere il trattamento la cui **durata deve essere più breve possibile**

## **3. Modifica regime di fornitura medicinali contenenti TRAMADOLO**

A seguito di una rivalutazione sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, l'AIFA ha disposto che i medicinali contenenti Tramadolo (da solo e/o in associazione) sono prescrivibili **con ricetta non ripetibile per una cura di durata non superiore a trenta giorni**, in analogia agli altri farmaci contenenti oppioidi inseriti nella tabella dei medicinali stupefacenti.

## **4. Nuove avvertenze da aggiungere sulle etichette dei farmaci oppioidi**

In considerazione del fatto che alcuni pazienti potrebbero non essere consapevoli del contenuto del medicinale utilizzato, soprattutto se esso ha un nome di fantasia, l'AIFA ha disposto che le confezioni di farmaci oppioidi devono riportare in modo ben visibile sull'etichettatura esterna un **warning** specifico sul possibile rischio di dipendenza:

**Contiene OPPIOIDE  
Può dare dipendenza**

Questa avvertenza dovrà essere riportata sulle confezioni contenenti i seguenti principi attivi:

– Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Medicinali a base di cannabis, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil sublinguale, Tapentadolo, Tramadolo, Petidina.