

AGGIORNAMENTI 2022

(15 novembre 2022)

Aggiornamento riguardante la sostanza tramadolo inserita tra gli stupefacenti

Con il Decreto del Ministero della Salute 29 luglio 2022 sono state aggiornate le tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nel DPR 309/90 e ss.mm. e, in particolare, la modifica ha riguardato la sostanza tramadolo.

Il tramadolo è stato inserito nella Tabella I, in quanto sostanza stupefacente, e nella tabella dei medicinali. Nello specifico, la sostanza pura e i medicinali contenenti composizioni per somministrazione ad uso parenterale sono riportati alla sezione A della tabella, mentre le composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale alla sezione D.

Inoltre, il tramadolo è stato inserito nell'allegato III-bis e pertanto usufruisce delle modalità prescrittive semplificate per la terapia del dolore (TDL).

Il decreto in oggetto è entrato in vigore l'8 novembre 2022 e, a partire da quella data, le sue disposizioni si applicano per gli atti di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di tramadolo per uso umano e veterinario. Tuttavia, l'articolo 3 dello stesso decreto prevede una deroga di 6 mesi a tale termine per consentire l'ordinario espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle AIC, degli stampati, autorizzazioni per gli operatori farmaceutici quali le officine, i grossisti e i laboratori).

Successivamente, la circolare ministeriale del 4 Novembre 2022 ha fornito ulteriori precisazioni in merito ai soggetti e alle prestazioni oggetto del decreto.

Le modalità di prescrizione dei medicinali a base di tramadolo per uso umano per la terapia del dolore (TDL) nell'ambito del SSN continuano ad essere quelle in uso, in conformità alle norme vigenti per i medicinali ad uso umano; tenuto conto delle semplificazioni prescrittive, i medici chirurghi per la prescrizione potranno continuare ad utilizzare la ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis.

Per la prescrizione di medicinali ad uso veterinario, i medici si atterranno alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti. Pertanto, è richiesta 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.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti devono registrare i suddetti medicinali presenti in farmacia su una nuova pagina dedicata del registro di entrata e di uscita degli stupefacenti.

Dalla data di entrata in vigore del decreto, le parafarmacie 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. (circolare 0079787-04/11/2022-DGDMF-MDS-P).