



Prof. Francesco Barbato  
Università degli Studi di Napoli Federico II

# *La gestione degli stupefacenti in farmacia*

Benevento 27 maggio 2017

## ***Cronologia essenziale della legislazione degli stupefacenti***

Legge 22.12.1975 N. 685

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 ottobre 1990, n. 309 Ricetta speciale ministeriale (art. 43 DPR 309/90)

Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (introduzione dell'allegato III-bis)

Legge 49/2006 ("olimpiadi invernali di Torino"): le vecchie tabelle stupefacenti I, II, III, IV, V e VI sono state sostituite da due tabelle, la tabella I e la tabella II, la quale si articola nelle sezioni A, B, C, D ed E.

Legge n. 38 del 15 marzo 2010, pubblicata nella G.U. n. 65 del 19 marzo 2010 e in vigore dal 3 aprile 2010: in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, sono inseriti nella sezione D della tabella medicinali i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis (quasi tutti), limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.

D.L. 36/14 convertito con legge 79/2014

## BUONI-ACQUISTO STUPEFACENTI

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo, anche gratuito, delle sostanze e dei medicinali compresi nelle tabelle I e II, sezioni A, B e C, è fatta in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito bollettario “buoni acquisto” conforme al modello predisposto dal Ministero della salute.

Le case di cura e gli ospedali privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono-acquisto, e devono pertanto rifornirsi di stupefacenti compresi nelle sezioni A, B, C, con la richiesta in triplice copia firmata dal direttore sanitario, prevista e disciplinata dall'art. 42 del DPR 309/1990.

*La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento.*

*Con nota del 20.5.2008 il Ministero della Salute ha precisato che, al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico anche in caso di impedimento, seppur temporaneo, del farmacista titolare o direttore, questi può delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono-acquisto.*

*La delega del buono acquisto, come precisato dal Ministero, non costituisce una delega alla direzione della farmacia ed è finalizzata a garantire la continuità di approvvigionamento di farmaci essenziali. Per le suddette finalità il buono-acquisto può essere firmato, oltre che dai collaboratoriche operano nelle farmacie aperte al pubblico, anche dai farmacisti in servizio nelle farmacie ospedaliere o nelle farmacie dei servizi farmaceutici territoriali, ancorché non abbiano la funzione di direttore dell'unità operativa.*

## BUONI-ACQUISTO STUPEFACENTI

Il buono-acquisto, numerato secondo una progressione numerica annuale propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia, deve essere redatto in quattro copie:

- **la prima copia** è conservata dall'acquirente;

Deve essere conservata unitamente alla fattura. Se il fornitore non emette fattura di vendita è sufficiente allegare alla copia del buono-acquisto il D.D.T. comprovante la transazione delle sostanze stupefacenti (o psicotrope);

- **la seconda copia** è conservata dal cedente;

- **la terza copia** è inviata, a cura del cedente, al Ministero della Salute - Ufficio centrale stupefacenti o alla ASL di pertinenza della farmacia entro trenta giorni dalla data di consegna. *Per "data di consegna" si intende quella indicata dal responsabile della ditta cedente nell'apposito campo e rappresenta quella in cui viene predisposta la merce da cedere e in cui si esegue lo scarico nel registro di entrata e uscita anche se la merce viene consegnata nei giorni immediatamente successivi.*

*In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute Ufficio centrale stupefacenti, Viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma;*

- **la quarta copia** è rimessa dal cedente all'acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati (l'indicazione dei quantitativi effettivamente consegnati è obbligatoria soltanto nel caso in cui l'evasione non sia corrispondente all'ordinativo).

*Il Ministero della Salute, con nota del 22.2.2007, ha precisato che la quarta copia non deve necessariamente accompagnare fisicamente la spedizione, purché sia recapitata all'acquirente nel più breve tempo possibile. Tale copia costituisce il documento giustificativo del carico.*

## TABELLA DEI MEDICINALI

(D.L. 20/03/14 n 36, conv. con Legge 16/05/14, n. 79)

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle: nelle prime quattro tabelle (I, II, III e IV), collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale. Nella quinta tabella, denominata “**Tabella dei medicinali**” e suddivisa in cinque sezioni (A, B, C, D ed E), sono invece distribuiti i medicinali di corrente impiego terapeutico, in relazione al loro potenziale di abuso.

Il Ministero della salute, con un’informativa pubblicata sul proprio sito istituzionale, ha precisato che *“le modifiche apportate alla tabella dei medicinali, divisa in cinque sezioni, sono esclusivamente relative al cambio della denominazione (“tabella dei medicinali” al posto della precedente denominazione: “tabella II”) e al riferimento al regime di dispensazione, riportato in testa alle cinque sezioni. Pertanto gli stampati dei medicinali soggetti alla disciplina del DPR 309/90 potranno essere modificati da parte dei titolari di AIC riportando dopo la frase “DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA” anche la frase “SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 – TABELLA DEI MEDICINALI Sezione ... (A o B o C o D o E)”, con la stessa procedura individuata dall’AIFA per la modifica degli stampati a seguito di una nuova disposizione normativa (cfr. D.Leg.vo 219/06).”*

## TABELLA DEI MEDICINALI

(D.L. 20/03/14 n 36, conv. con Legge 16/05/14, n. 79)

Come chiarito dall'Agenzia Italiana del Farmaco in un comunicato, *“considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse.”*

Restano invariate anche le disposizioni, reintrodotte dal decreto 36/2014, in materia di prescrizione e dispensazione degli stupefacenti, nonché smaltimento e distruzione di quelli scaduti o deteriorati.

Per quanto attiene all'allestimento di preparazioni, si segnala che, nella sezione B della Tabella dei medicinali, non figura più la precisazione *“Per le preparazioni galeniche: ricetta da rinnovarsi volta per volta”*: pertanto, alla luce di tale modifica, è possibile desumere che le preparazioni seguono, ad oggi, la stessa classificazione ed il relativo regime previsto per i medicinali di origine industriale.

## TABELLA DEI MEDICINALI

(D.L. 20/03/14 n 36, conv. con Legge 16/05/14, n. 79)

### SEZIONE A

analgesici oppiacei; alcuni barbiturici; sostanze ad accertato potenziale di induzione di dipendenza (ad es. nandrolone (**Deca-Durabolin®**) e flunitrazepam (**Roipnol®**).

**Modalità di acquisto:** buono acquisto;

**Modalità di prescrizione:** Ricetta Ministeriale in triplice copia autocopiante: vale 30 giorni (escluso quello di rilascio). In caso di Impiego diverso dalla terapia del dolore: la prescrizione è limitata ad un solo medicinale con durata della terapia fino a 30 giorni  
In caso di terapia del dolore, richiedenti FARMACI DELL'ALLEGATO III bis, la prescrizione può essere anche di due medicinali diversi o dello stesso medicinale a due diversi dosaggi. La durata della terapia è fino a 30 giorni. ATTENZIONE! La ricetta per la terapia del dolore deve riportare il codice "TDL" nel campo "esenzione"! Le ricette sono spedibili per il S.S.N. sull'intero territorio nazionale.

N.B. I vecchi ricettari in triplice copia autocopianti (D.M. 24/5/2001 e 4/4/2003) possono essere utilizzati fino ad esaurimento scorte.

## SEZIONE A

La prescrizione dei farmaci della SEZIONE A riportati nell'allegato III bis, SE IMPIEGATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE, può avvenire anche su ricettario S.S.N. CARTACEO (NO RICETTA ELETTRONICA!) legge 38/2010

### ALLEGATO III BIS:

- |                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 1) buprenorfina* | 6) idromorfone  |
| 2) codeina       | 7) metadone*    |
| 3) diidrocodeina | 8) morfina      |
| 4) fentanile     | 9) ossicodone   |
| 5) idrocodone    | 10) ossimorfone |

**Circa le modalità di compilazione della ricetta SSN (rossa) per i farmaci della terapia del dolore, il Ministero della Salute ha precisato quanto segue.**

“La ricetta deve contenere: il **codice "TDL"** (terapia del dolore severo) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/08, allegato 12); per i farmaci della tabella II A), la prescrizione dei medicinali per la **terapia non superiore a trenta giorni** e, per consentirne al farmacista la necessaria verifica, l'indicazione della **posologia**, in analogia a quanto previsto sulla copia SSN della RMR (ricetta ministeriale a ricalco). Il numero di confezioni da indicare in ciascuna ricetta è condizionato dal regime di rimborsabilità disciplinato dalle diverse Regioni. Resta confermata la rimborsabilità per trenta giorni di terapia quando il medico usa la RMR”.

## SEZIONE A

\*Sono classificate in SEZIONE A tutte le forme farmaceutiche iniettabili (es. morfina fiale) e le forme orali di metadone e buprenorfina (D.M. 31.03.2010).

Per tali farmaci (classificati in SEZIONE A ma compresi nell'allegato III bis) la prescrizione in regime SSN può avvenire, oltre che con ricetta ministeriale in triplice copia anche con ricetta **Cartacea** SSN (ricetta "rossa", no elettronica!) (legge 38/2010 lettera e) comma 1 art. 10) ma solo se utilizzati per la terapia del dolore ed indicando la posologia. La ricetta, inoltre, deve riportare il codice "TDL" nel campo "esenzione".

La **ricetta a ricalco** in triplice copia resta obbligatoria solo per quei farmaci della SEZIONE A che non sono richiamati dall'allegato III bis o quando essi **NON** sono usati in terapia del dolore pur essendo presenti nell'all. III bis (ad esempio metadone nella tossicodipendenza!!).

**La ricetta a ricalco**, però, può essere adoperata anche per prescrivere farmaci di altre sezioni della tabella dei medicinali.

**Attenzione!** alcuni farmaci usati nel dolore cronico ed oncologico ("allegato III bis" della legge 49/2006) presentano modalità semplificate di acquisto, consegna e registrazione essendo stati riclassificati in sezione D (legge 38/2010).

## SEZIONE A

### **3) Modalità di consegna:**

Si possono consegnare quantità inferiori al prescritto (se richiesto dal paziente) annotandolo sulla ricetta e comunicandolo al medico prescrittore;

Si può spedire in maniera frazionata entro trenta giorni dalla data di emissione annotandolo sulla ricetta;

Se la cura supera i trenta giorni il farmacista riduce il quantitativo in modo da rientrare e comunicandolo al medico; se però, a causa del numero di unità posologiche contenute nella confezione, non è possibile ridurre il quantitativo, allora si possono consegnare le confezioni anche per cure eccedenti i trenta giorni (il minimo sforamento possibile!). In questi casi è importante valutare la posologia.

L'acquirente deve essere maggiorenne e non infermo di mente.

## SEZIONE A

La ricetta (modello “a ricalco” oppure, ove consentito, normale modello SSN) deve riportare

(non è obbligatorio il “tutto lettere”):

- cognome e nome del paziente (o proprietario dell’animale);
- dose, posologia e modalità di somministrazione;
- indirizzo e n° telefonico professionale del medico o veterinario;
- timbro personale\* e firma del medico o veterinario;
- data di compilazione.

\*Non sono accettabili ricette con timbri di strutture, quali cliniche, ospedali o centri assistenziali se non è apposto anche il timbro personale del prescrittore.

## SEZIONE A

### **Modalità di registrazione:**

Annotare sulla ricetta: cognome, nome ed estremi di un documento dell'acquirente;

Riportare sulla ricetta: data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo;

Trascrivere sul registro di entrata/uscita stupefacenti l'operazione entro 48 ore. (L. 38/2010)

### **Conservazione documentazione:**

Ricetta "a ricalco": Conservare l'originale per due anni (partono dalla data di ultima operazione sul registro), consegnare all'assistito la copia "assistito/prescrittore" ed inviare all'ASL l'eventuale copia SSN.

Ricetta SSN cartacea ("rossa" (quando consentita, cioè solo farmaci dell'allegato III bis non transitati in sezione D quando sono impiegati in terapia del dolore): conservare per due anni copia o fotocopia dell'originale riportante la data di spedizione (apponendo la dicitura "Originale presso la ASL XY" o similare).

## Sezione A:

Acetildiidrocodeina, alfentanil, amobarbital,  
buprenorfina,  
ciclobarbitale, codeina,  
destromoramide, difenossilato, difenossina, diidrocodeina, dipipanone,  
eptabarbitale, etilmorfina,  
fentanil, flunitrazepam, folcodeina,  
glutetimide,  
idrocodone, idromorfone,  
ketamina,  
levorfanolo,  
metaqualone, metadone, metilfenidato, morfina,  
nicocodina, nicodicodina, norcodeina,  
ossicodone, ossimorfone,  
pentobarbitale, petidina, propiram,  
remifentanil,  
secobarbitale, sulfentanil,  
tebaina, tiofentanil,  
zipeprolo.

## SEZIONE A

### Riepilogo sezione A

- Medicinali non inseriti nell'allegato III bis
- Medicinali inseriti nell'allegato III bis ma NON utilizzati per la terapia del dolore

RICETTA MODELLO "A RICALCO"  
PER STUPEFACENTI

Medicinali inseriti nell'allegato III bis ed utilizzati nella terapia del dolore

RICETTA ROSSA S.S.N. O  
RICETTA MODELLO "A RICALCO"  
PER STUPEFACENTI

Medicinali riclassificati in sez D  
(f.f. non inettabili)

RICETTA NON RIPETIBILE (Vedi  
sezione D)



## SEZIONI B e C

SEZIONE B: a) Alcuni barbiturici; b) alcune benzodiazepine; c) **medicinali di origine vegetale a base di cannabis**; d) sostanze ad accertato potenziale di induzione di dipendenza, ma minore di quelle della sezione A.

SEZIONE C: Barbexaclone, Destropropossifene, Fenobarbitale, Pentazocina.

### **Modalità di acquisto:**

buono acquisto

**Modalità di prescrizione:** ricetta non ripetibile: ricetta “bianca” sul ricettario personale del medico o veterinario, oppure ricetta cartacea (“rossa”) del SSN (anche non accompagnata dalla copia sulla ricetta “bianca”). E’ opinabile la prescrivibilità con ricetta SSN elettronica non accompagnata da copia firmata su ricetta “bianca”. Valgono 30 giorni escluso quello del rilascio. N.B. Nessuna norma limita la durata della terapia a 30 giorni, ma è consigliabile cautelarsi segnalando alla ASL ed all’Ordine la richiesta di quantità molto alte o spedizioni frequenti di tali stupefacenti.

### **Deve riportare:**

Cognome e nome e/o codice fiscale dell’assistito;

Data e firma del medico;

**Non** è obbligatoria la posologia (è obbligatoria solo per uso veterinario).

### **Modalità di consegna:**

Si possono consegnare quantità inferiori al prescritto (se richiesto dal paziente) annotandolo sulla ricetta e comunicandolo al medico prescrittore;  
Si può spedire in maniera frazionata entro trenta giorni dalla data di emissione annotando ogni volta sulla ricetta la quantità consegnata;  
L'acquirente deve essere maggiorenne e non infermo di mente.

### **Modalità di registrazione:**

Riportare sulla ricetta: data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo;  
Trascrivere sul registro di entrata/uscita stupefacenti l'operazione **entro 48 ore**.

### **Conservazione documentazione:**

Ricetta "bianca": Conservare la ricetta originale per due anni. Ricetta SSN cartacea: conservare per due anni copia o fotocopia dell'originale riportante la data di spedizione (apponendo la dicitura "Originale presso la ASL XY" o similare).

## Sezione B:

Acido gamma-idrossibutirrico (GHB), acido 5- etil-5-crotilbarbiturico, alazepam, allobarbitale, alossazolam, alprazolam, amfepramone, amineptina, aprobarbitale, barbexaclone, barbital, benzfetamina, brallobarbitale, bromazepam, brotizolam, butalbital, butallilone, butobarbitale, butorfanolo, camazepam, clobazam, clonazepam, clorazepato, clordiazepossido, clossazolam, clotiazepam, delorazepam, destropropossifene, diazepam, estazolam, etil loflazepato, etinamato, etizolam, fencamfamina, fendimetrazina, fenobarbitale, fenproporex, fentermina, fludiazepam, flurazepam, ketazolam, lefetamina, loprazolam, lorazepam, normetazepam, mazindolo, medazepam, mefenorex, meprobamato, metarbitale, metilfenobarbitale, metiprilone, midazolam, mimetazepam, nitrazepam, nordazepam, ossazepam, ossazolam, pentazocina, pinazepam, pipradolo, pirovalerone, prazepam, propilesedrina, quazepam, secbutabarbitale, temazepam, tetrabamato (associazione molecolare di fenobarbitale, febarbamato, diferbabamato), tetrazepam, tramadolo, triazolam, vinilbital, zaleplon, zolpidem, zopiclone. **medicinali di origine vegetale a base di cannabis;**

## Sezione C:

Composizioni medicinali contenenti: barbexaclone, destropropossifene, **fenobarbitale**, pentazocina.

## Registro di entrata-uscita stupefacenti

È previsto che la numerazione e la firma del registro dovrà avvenire a cura del responsabile dell'azienda USL o suo delegato. Il Ministero della Salute, con nota del 7.3.2006, ha comunque precisato che i registri attualmente in uso, numerati e firmati dall'Autorità sanitaria locale (Sindaco) sulla base della previgente normativa, possono essere utilizzati sino al loro esaurimento.

Con riferimento all'indicazione relativa al numero di duecento pagine riportata nel modello ministeriale del registro di entrata e uscita stupefacenti per le farmacie, va evidenziato che, con la legge 38/2010,

**è stata introdotta la possibilità, per ciascuno, di adeguare il numero delle pagine del registro alle proprie effettive esigenze.**

Ciò al fine di eliminare la rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (per esempio, farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre, per altri, insufficiente (per esempio, i grossisti).

# Registro di entrata-uscita stupefacenti



**L'Autorità Sanitaria Locale**

(1) .....

Firma .....

N. progr. dell'oper. (2)	Data (3)	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA OD USCITA			Entrata (6)	Uscita (6)	Giacenza (7)	Note
		Documento (4)	N. del.	Origine o destinazione (5)				
Da pag.....riporto								
A pag.....riporto								

REGISTRAZIONE CON SISTEMI INFORMATICI Con DM 11 maggio 2010 sono state stabilite le modalità di registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni.

## **SEZIONE D**

Comprende una complessa serie di medicinali e sostanze, includenti fra l'altro:

Benzodiazepine ad uso parenterale;

Buprenorfina ad uso transdermico;

Composizioni ad uso NON parenterale contenenti alcaloidi dell'oppio in quantità o in percentuali non superiori ai limiti riportati nella descrizione della sezione D;

Le forme farmaceutiche non parenterali dell'allegato III bis indicate dal D.M.

31.03.2010 (INDICATE DI SEGUITO COME "ex II/A").

**N.B.:** il metadone (eptadone®), anche in forma non parenterale, **non si trova in sezione D.**

**Modalità di acquisto:** senza buono acquisto

**Modalità di prescrizione:** ricetta **non ripetibile** valida 30 giorni escluso quello del rilascio (se a pagamento: ricetta "bianca" sul ricettario personale del medico o veterinario; se SSN: su normale ricetta del SSN).

**Deve riportare:**

Cognome e nome e/o codice fiscale dell'assistito;

Data e firma del medico;

**Non** è obbligatoria la posologia se per uso umano (è obbligatoria solo per uso veterinario).

## RICETTA NON RIPETIBILE DA RINNOVARE VOLTA PER VOLTA

*(art. 89 DLgs 219/2006; Tab. 5 FU; art. 123 TULS; artt. 34, 37, 38, 39 e 40 RD 1706/38; artt. 3 e 5 DL 23/98 convertito nella Legge 94/98 e successive modificazioni)*

### VALIDITÀ

**30 giorni** (escluso quello di redazione della ricetta).

### ELEMENTI OBBLIGATORI

- codice fiscale e/o nome e cognome del paziente (nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigano la riservatezza dei trattamenti le indicazioni devono essere limitate alle iniziali del nome e cognome)
- dati relativi all'esenzione (solo per le ricette SSN)
- chiara indicazione, stampata o apposta con timbro, del medico prescrivente e della eventuale struttura da cui lo stesso dipende
- data di redazione
- firma del medico

## ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA NON RIPETIBILE

Apposizione sulla ricetta di:

- data di spedizione
- prezzo praticato

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

Conservazione in originale per 6 mesi

*Nel caso di ricette contenenti sostanze soggette alla legge **antidoping**, i **6 mesi** decorrono a partire **dal 31 gennaio** dell'anno in cui viene effettuata la trasmissione dei dati al Ministero.*

### **Modalità di consegna:**

Si possono consegnare quantità inferiori al prescritto (se richiesto dal paziente) annotandolo sulla ricetta e comunicandolo al medico prescrittore;

Si può spedire in maniera frazionata entro trenta giorni dalla data di emissione annotandolo sulla ricetta;

Solo per farmaci “ex II/A” prescritti su ricetta **a pagamento** annotare nome, cognome e documento dell’acquirente.

SE la ricetta è SSN non è richiesta l’annotazione di cui punto precedente.

### **Modalità di registrazione:**

Riportare sulla ricetta: data di spedizione, timbro della farmacia e prezzo.

### **Conservazione documentazione:**

Ricetta “bianca”: Conservare la ricetta originale per due anni se i farmaci sono della sottosezione “ex II/A”; conservare **per sei mesi** se non sono “ex II/A”.

Ricetta SSN: nessun adempimento particolare.

## Sezione D:

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unita' di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina\*\* o diidrocodeina\*\* in quantita', espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unita' di somministrazione o in quantita' percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina\*\*, diidrocodeina\*\* e loro sali in quantita', espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unita' di somministrazione;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil\*\*, idrocodone\*\*, idromorfone\*\*, morfina\*\*, ossicodone\*\*, ossimorfone\*\*, tapentadolo\*\*

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina\*\*;

- per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina (terapia del dolore) e diidrocodeina (terapia del dolore) in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina (terapia del dolore), diidrocodeina (terapia del dolore) e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione; analogamente per l'ossicodone da solo o associato ad altri p.a. non stupefacenti, è consentita la RNR per qualunque dosaggio per uso orale;
- quanto detto per l'ossicodone, vale per la morfina, idrocodone, idromorfone e fentanyl per uso diverso da quello parenterale.

**Per i preparati galenici magistrali si ricorda che:**

**la materia prima (codeina, morfina, ecc.) rimane soggetta a richiesta con B.A.;**

**il preparato eseguito rimane soggetto a registrazione in uscita anche se appartiene alla sezione D, cioè prescrivibile con ricetta non ripetibile;**

**la ricetta deve essere conservata per almeno due anni quale documento giustificativo della registrazione.**

**per i preparati a base di ossicodone superiori a 10 mg, morfina, idrocodone, idromorfone e fentanyl, in fase di dispensazione devono essere annotati nome, cognome ed estremi del documento dell'acquirente.**

(continua sezione D)

COMPOSIZIONI di difenossilato contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 2,5 mg di difenossilato calcolato come base anidra e come minimo una quantita' di solfato di atropina pari all'1 per cento della quantita' di difenossilato;

-----

COMPOSIZIONI di difenossina contenenti, per unita' di dosaggio, come massimo 0,5 mg di difenossina e come minimo una quantita' di atropina pari al 5 per cento della quantita' di difenossina;

-----

COMPOSIZIONI che contengono, per unita' di somministrazione, non piu' di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantita' almeno uguale di metilcellulosa;

-----

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM

## SEZIONE E

Medicinali contenenti sostanze delle sezioni precedenti che per dosaggio, composizione o modalità di somministrazione presentano potenziale d'abuso ridotto rispetto ai medicinali inclusi nelle sezioni precedenti.

**Modalità di acquisto:** senza buono acquisto

**Modalità di prescrizione:** ricetta ripetibile valida 30 giorni escluso quello del rilascio e spedibile max tre volte.

N.B. la validità della ricetta ripetibile per gli altri farmaci è di sei mesi e la ricetta è spedibile per dieci volte.

La ricetta ripetibile vale per una sola volta se è prescritta più di una confezione.

**Modalità di consegna:** va riportato prezzo, data e timbro e riconsegnata all'acquirente (anche al termine della validità).

**Modalità di registrazione:** Nessun particolare adempimento.

**Conservazione documentazione:** Nessun adempimento particolare.

## RICETTA RIPETIBILE

*(art. 88 DLgs 219/2006; Tab. 4 FU; art. 123 TULS; artt. 37 e 38 RD 1706/38)*

## VALIDITÀ

La ripetibilità della vendita è consentita, salvo diversa indicazione del medico prescrivente, per un periodo non superiore a **6 mesi**, e comunque per non più di **10 volte**.

**Per i medicinali stupefacenti di cui alla tabella II, sezione E, del DPR 309/1990 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per non più di tre volte.**

L'indicazione da parte del medico di **un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità**.

## ELEMENTI OBBLIGATORI

- data di redazione (è necessaria per poter determinare il periodo di validità della ricetta)
- firma del medico

## ADEMPIMENTI PER LA SPEDIZIONE DELLA RICETTA

Apposizione sulla ricetta di:

- data di spedizione
- prezzo praticato
- timbro attestante la vendita

*Il Consiglio di Stato, con sentenza n. 5574/09, ha affermato che l'obbligo per il farmacista di annotare sulle ricette spedite **la data di spedizione e il prezzo praticato**, previsto dall'art. 37 RD 1706/1938, si riferisce esclusivamente alle ricette relative a preparazioni galeniche.*

## Sezione E:

- Composizioni ad uso diverso da quello parenterale, le quali, in associazione con altri principi attivi o in quantità totale per confezione non superiore alla dose massima delle 24 h (FU tabella n.8), contengono acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, norcodeina e loro sali per un quantitativo complessivo delle suddette sostanze, espresso come base anidra, non superiore all'1% per le composizioni multidose, o per le composizioni monodose una quantità non superiore a 0,010 g per unità di somministrazione per via orale o a 0,020 g per unità di somministrazione per via rettale, e comunque in quantità totale, per ciascuna confezione, non superiore a 0,250 g delle suddette sostanze; le suddette composizioni debbono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi.
- Composizioni le quali, in associazione con altri principi attivi, contengono i barbiturici od altre sostanze ad azione ipnotico-sedativa comprese nelle sezioni A e B.

Composizioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti: alazepam, alprazolam, bromazepam, brotizolam, clobazam, clonazepam, clorazepato, clordiazepossido, clotiazepam, delorazepam, diazepam, estazolam, etizolam, flurazepam, ketazolam, lorazepam, lormetazepam, medazepam, meprobramato, midazolam, nimetazepam, nitrazepam, nordazepam, ossazepam, ossazolam, pinazepam, prazepam, quazepam, temazepam, tetrazepam, triazolam, zaleplon, zolpidem, zopiclone. **BENZODIAZEPINE!!!**

## **PREPARAZIONI OFFICINALI**

### **Conservazione della documentazione:**

Le ricette ripetibili e non ripetibili e, per le preparazioni officinali, i fogli di lavorazione devono essere conservati per sei mesi.

Le ricette contenenti prescrizioni di preparazioni a sostanze stupefacenti appartenenti alle sezioni A, B e C della Tabella dei medicinali devono essere conservate per due anni dalla data dell'ultima registrazione sul registro di entrata e uscita.

I flaconi vuoti di materie prime e i relativi certificati di analisi devono essere conservati per sei mesi dall'ultimo utilizzo della materia prima che vi era contenuta.

## Galenici magistrali - ricetta non ripetibile (RNR)

*Tab. 5 (pag. 1347) della F.U. XII ed. e successive modifiche o aggiornamenti, Sostanze espressamente incluse nelle liste ministeriali in ottemperanza della [L. 14 dicembre 2000, n. 376](#) - G.U. 18-12-2000, n. 294 "[Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping](#)" - stimolanti, narcotici, anabolizzanti, diuretici, ormoni peptidici glicoproteici; DPR 309/90 [Tabella II Sezione D](#) (codeinici, ossicidone, difenossina, difenossilato, propiram, ecc).*



**ATTENZIONE: a seguito dell'entrata in vigore il 03.04.2010 del [Decreto Ministeriale del 31.03.2010 \(G.U. n. 78 del 03.04.2010\)](#), sono assoggettate a RNR le preparazioni contenenti:**

- per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidose; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

## DISTRUZIONE STUPEFACENTI SCADUTI

A seguito di quanto stabilito con la legge 38/2010, in vigore dal 3 aprile 2010, la distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, in possesso delle farmacie, si effettua con le seguenti modalità:

- per le sostanze e composizioni soggette a registrazione (Tabella Medicinali, sez. A, B e C),

È possibile rivolgersi alla ASL o, in alternativa, ad aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari consegnando il relativo verbale alla ASL;

- per le sostanze e composizioni **non** soggette a registrazione (Tabella Medicinali, sez. D ed E),

la distruzione può avvenire senza particolari formalità, sempre avvalendosi di aziende autorizzate allo smaltimento di rifiuti sanitari.

Gli oneri di trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti la distruzione.

**Da evidenziare che, l'eventuale verbale di affidamento in custodia rilasciato dalle ASL non giustifica lo scarico delle sostanze stupefacenti scadute dal registro di entrata e uscita.**

Pertanto, non è possibile procedere allo scarico dal registro sulla base del verbale di affidamento in custodia, ma bisogna attendere il materiale ritiro dei prodotti scaduti.