

 A.S.L. VC Azienda Sanitaria Locale di Vercelli	PROCEDURA OPERATIVA	Gestione stupefacenti (ANRI.PO.0749.04).doc
		pag1/13

Istruzioni per la prescrizione e la dispensazione dei farmaci stupefacenti in accordo alla Legge 38/2010

	<i>Nominativo</i>	<i>Funzione</i>	<i>Data</i>	<i>Firma/ evidenza di approvazione</i>
Stesura	Dr.ssa Maddalena Galante	Dirigente Farmacista S.C. Farmaceutica Territoriale	Marzo 2017	<i>F.to in originale</i>
	Dr.ssa Roberta Giacometti	Dirigente Farmacista S.C. Farmaceutica Territoriale		<i>F.to in originale</i>
	Dr.ssa Maria Pia Massa	Dirigente Farmacista S.C. Farmacia Ospedaliera		<i>F.to in originale</i>
	Dr. Roberto Viazzo	Direttore S.C. Anestesia – Rianimazione e Terapia Antalgica		<i>F.to in originale</i>
Verifica	Dr.ssa Alessia Pisterna	Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale	Marzo 2017	<i>F.to in originale</i>
	Dr.ssa Silvia Bonetta	Direttore S.C. Farmacia Ospedale	Marzo 2017	<i>F.to in originale</i>
Autorizzazione	Dr. Arturo Pasqualucci	Direttore Sanitario Azienda	Marzo 2017	<i>F.to in originale</i>
Emissione	Dr. Roberto Viazzo	Direttore S.C. Anestesia – Rianimazione e Terapia Antalgica	Marzo 2017	<i>F.to in originale</i>

Data di applicazione	Marzo 2017
REV.	04

 A.S.L. VC <i>Azienda Sanitaria Locale di Vercelli</i>	PROCEDURA OPERATIVA	Gestione stupefacenti (ANRI.PO.0749.04).doc
		pag2/13

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. DEFINIZIONI ED ACRONIMI	3
5. MODALITÀ OPERATIVE	3
6. RESPONSABILITÀ	10
7. RIFERIMENTI	10
8. STORIA DELLE MODIFICHE	11
9. ALLEGATI.....	12

1. PREMESSA

La legge 38/2010 ha introdotto alcune tematiche fondamentali:

1. obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica (art. 7)
2. formazione e aggiornamento del personale medico e sanitario in materia di cure palliative e di terapia del dolore (art. 8)
3. semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore (art. 10).

2. SCOPO

Questo documento si focalizza sul terzo punto ed, in particolare, individua le procedure per la gestione semplificata della prescrizione e della dispensazione dei farmaci stupefacenti.

Il documento è stato organizzato in forma tabellare, rispetto alle competenze del medico prescrittore e del farmacista che dispensa.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Quanto riportato deve essere attuato da tutti gli operatori sanitari dell'ASL VC coinvolti nella prescrizione ed erogazione dei farmaci stupefacenti, sia dipendenti che convenzionati.

4. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

SSN: Servizio Sanitario Nazionale

TDL: Terapia Del Dolore

PTA: Prontuario Terapeutico Aziendale

ADI: Assistenza Domiciliare Integrata.

5. MODALITÀ OPERATIVE

I medici e i farmacisti sono tenuti all'osservanza di quanto riportato nelle tabelle sottostanti ciascuno per le parti di competenza.

Per agevolare la dispensazione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore di cui alla sezione D, la S.C. Farmacia Ospedaliera eroga ai pazienti in dimissione dai reparti, dopo visita ambulatoriale e in ADI, i medicinali stupefacenti in PTA.

Viene dispensata di norma la terapia necessaria a coprire un periodo massimo di 30 giorni come previsto dalla legge 38/2010.

Per il medico convenzionato

Tabella Medicinali sezione A

Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni
buprenorfina iniettabile (es. Temgesic® fiale)	E' sempre richiesta la ricetta ministeriale a ricalco (non dispensabile con ricetta bianca).	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . OBBLIGATORI: dosaggio, posologia, via di somministrazione.	Validità 30 gg. escluso quello di emissione della ricetta La prescrizione di farmaci, in tabella dei medicinali sez. A, comprende: - <u>un solo medicinale</u> per una cura di durata non superiore a 30 giorni - <u>farmaci dell'allegato III-bis</u> , fino a 2 medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con 2 dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a 30 giorni*.
buprenorfina orale (es. Temgesic® cpr)			
morfina iniettabile (es. Morfina Molteni, Morfina Monico, Morfina Salf; Cardiostenol®)			
Metadone (es. Eptadone®, Metadone®)			

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA FARMACI ANALGESICI OPIACEI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Per il medico convenzionato

Tabella Medicinali sezione D

Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni
buprenorfina transdermica (es. <i>Transtec</i> ® cerotti)	<p>Ricetta bianca con indicazione di nome e cognome o codice fiscale del paziente, data di compilazione e firma del medico. Non è obbligatorio indicare la posologia.</p>	<p>Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore, riportando il codice di esenzione TDL. Posologia: -non è obbligatoria per prescrizioni fino a 2 confezioni per ricetta; -per prescrizioni con un numero di confezioni superiori a 2 (se presente il codice di esenzione per patologia o il codice TDL) è opportuno indicare la posologia per consentire la verifica della copertura dei 30 giorni di terapia.</p>	<p>- Validità 30 giorni escluso quello di emissione della ricetta - La prescrizione deve essere limitata a 30 giorni di terapia*</p>
fentanil (es. <i>Actiq</i> ® e <i>Effentora</i> ® transmucosale, <i>Durogesic</i> ®, <i>Fentanil</i> ® generico cerotti, <i>Matrifen</i> ®, <i>Quatrogen</i> ®)			
idromorfone (es. <i>Jurnista</i> ®)			
morfina orale (es. <i>Ms Contin</i> ®, <i>Oramorph</i> ®, <i>Twice</i> ®)			
oxicodone (es. <i>Oxycontin</i> ®)			
oxicodone + paracetamolo (es. <i>Depalgos</i> ®)			
oxicodone + naloxone (es. <i>Targin</i> ®)			
tapentadolo (es. <i>Palexia</i> ®)			

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA FARMACI ANALGESICI OPIACEI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Per il medico convenzionato

Tabella Medicinali sezione D

Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni
codeina + paracetamolo (Co Efferalgan® , Codamol® , Tachidol®)	Ricetta bianca con indicazione di nome e cognome o codice fiscale del paziente, data di compilazione e firma del medico. Non è obbligatorio indicare la posologia.	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . <u>Posologia:</u> -non è obbligatoria per prescrizioni fino a 2 confezioni per ricetta; -per prescrizioni con un numero di confezioni superiori a 2 (se presente il codice di esenzione per patologia o il codice TDL) è opportuno indicare la posologia per consentire la verifica della copertura dei 30 giorni di terapia.	- Validità 30 giorni escluso quello di emissione della ricetta - La prescrizione deve essere limitata a 30 giorni di terapia*

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

Per il farmacista convenzionato

Tabella Medicinali sezione A

Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni	Adempimenti
buprenorfina iniettabile (<i>Temgesic ®fiale</i>)	Non dispensabile con ricetta bianca.	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . VERIFICA: dosaggio, posologia, via di somministrazione. Il farmacista annota gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente, data, prezzo e timbro della farmacia.	Validità 30 gg. escluso quello di emissione della ricetta. La prescrizione di farmaci, in tabella dei medicinali sez. A, comprende: - <u>un solo medicinale</u> per una cura di durata non superiore a 30 giorni - <u>farmaci dell'allegato III-bis</u> , fino a 2 medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con 2 dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a 30 giorni*.	- Acquisto con "buono acquisto" - Conservazione in armadio chiuso a chiave - Registrazione su registro di entrata ed uscita - Conservazione della ricetta per due anni dall'ultima registrazione sul registro (se ricetta SSN fotocopia della stessa)
buprenorfina orale (<i>Temgesic® cp</i>)				
morfina iniettabile (<i>es. Morfina Molteni, Morfina Monico, Morfina Salf; Cardiostenol®</i>)				
metadone (<i>es. Eptadone®, Metadone®</i>)				

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA FARMACI ANALGESICI OPIACEI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Per il farmacista convenzionato

Tabella Medicinali sezione D

	Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni	Adempimenti
Oxicodone > 20 mg da solo o in associazione	buprenorfina transdermica (Transtec® cerotti)	Ricetta bianca con indicazione di nome e cognome o codice fiscale del paziente, data e firma. Non è obbligatorio indicare la posologia. VERIFICA: Il farmacista ha l'obbligo di annotare gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente e di conservare la ricetta per 2 anni dalla data di spedizione.	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . VERIFICA: Il farmacista non è obbligato ad annotare gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente. Con prescrizioni di un n° di confezioni superiori a 2 (se presente il codice di esenzione per patologia o il codice TDL), è opportuno verificare che la durata della terapia non sia superiore ai 30 giorni.	Validità 30 giorni escluso quello di emissione della ricetta. La prescrizione deve essere limitata a 30 giorni di terapia*	- No acquisto con "buono acquisto" - No conservazione in armadio chiuso a chiave - No registrazione su registro di entrata ed uscita - Il farmacista ha l'obbligo di indicare data, timbro e prezzo praticato. - Conservazione della ricetta, SOLO se bianca a pagamento , per due anni.
	fentanil (es. Actiq® e Effentora® transmucosale, Durogesic®, Fentanil® generico cerotti, Matrifen®, Quatofen®)				
	idromorfone (es. Jurnista®)				
	morfina orale (es. Ms Contin®, Oramorph®, Twice®)				
	tapentadolo (es. Palexia®)				
	oxicodone ≥ 20 mg (es. Oxycontin® 20, 40, 80 mg)				
	oxicodone ≥ 20mg+paracetamolo (es. Depalgos® 20mg)				
oxicodone ≥ 20mg+ naloxone (es. Targin®)					

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA FARMACI ANALGESICI OPIACEI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Per il farmacista convenzionato

Tabella Medicinali sezione D

	Principio attivo	Ricetta bianca a pagamento	Ricetta SSN	Validità e limitazioni	Adempimenti
Oxicodone < 20 mg da solo o in associazione	oxicodone < 20 mg (es. <i>Oxycontin®</i> 5, 10 mg)	Ricetta bianca con indicazione di nome e cognome o codice fiscale del paziente, data e firma.	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . VERIFICA: Il farmacista non è obbligato ad annotare gli estremi del documento di riconoscimento dell'acquirente. Con prescrizioni di un n° di confezioni superiori a 2 (se presente il codice di esenzione per patologia o il codice TDL), è opportuno verificare che la durata della terapia non sia superiore ai 30 giorni.	Validità 30 giorni escluso quello di emissione della ricetta. La prescrizione deve essere limitata a 30 giorni di terapia*	- No acquisto con “buono acquisto” - No conservazione in armadio chiuso a chiave - No registrazione su registro di entrata ed uscita - Il farmacista ha l’obbligo di indicare data, timbro e prezzo praticato. - Conservazione della ricetta, SOLO se bianca a pagamento , per 6 mesi.
	oxicodone < 20 mg+ paracetamolo (es. <i>Depalgos®</i> 5, 10 mg)	Non è obbligatorio indicare la posologia.			
	oxicodone < 20 mg+ naloxone (es. <i>Targin®</i>)	VERIFICA: Il farmacista non ha l’obbligo di annotare gli estremi del documento di riconoscimento dell’acquirente Il farmacista ha l’obbligo di conservare la ricetta per 6 mesi dalla data di spedizione.			
	codeina + paracetamolo (es. <i>CoEfferalgan®</i> , <i>Codamol®</i> , <i>Tachidol®</i>)	Ricetta bianca con indicazione di nome e cognome o codice fiscale del paziente, data e firma. Non è obbligatorio indicare la posologia. VERIFICA: Il farmacista ha l’obbligo di conservare la ricetta per 6 mesi dalla data di spedizione.	Modulo ministeriale a ricalco o in alternativa ricetta SSN per terapia del dolore , riportando il codice di esenzione TDL . VERIFICA: Il farmacista non è obbligato ad annotare gli estremi del documento di riconoscimento dell’acquirente. Con prescrizioni di un n° di confezioni superiori a 2 (se presente il codice di esenzione per patologia o il codice TDL), è opportuno verificare che la durata della terapia non sia superiore ai 30 giorni.	Validità 30 giorni escluso quello di emissione della ricetta. La prescrizione deve essere limitata a 30 giorni di terapia*	- No acquisto con “buono acquisto” - No conservazione in armadio chiuso a chiave - No registrazione su registro di entrata ed uscita - Il farmacista ha l’obbligo di indicare data, timbro e prezzo praticato.

*La legge 38/2010 prevede che possa essere prescritto un quantitativo che superi teoricamente il limite massimo di terapia di 30 giorni, in relazione alla posologia indicata, ove l’eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio.

TABELLA FARMACI ANALGESICI OPIACEI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

6. RESPONSABILITÀ

<i>Funzione responsabile</i>	<i>Attività</i>
Medici prescrittori	Rigoroso rispetto della procedura: la responsabilità del rispetto della normativa vigente è responsabilità INDIVIDUALE del singolo medico.
S.C. Farmacia Ospedaliera e S.C. Farmaceutica Territoriale	Verifica della corretta compilazione delle prescrizioni
S.C. Farmacia Ospedaliera e S.C. Farmaceutica Territoriale	Aggiornamento del documento, in collaborazione con la S.C. Anestesia – Rianimazione e Terapia Antalgica

7. RIFERIMENTI

D.P.R. 309/90 e s.m.i.

Legge 79/2014 di Conversione del DI 36/2014

Legge 15 marzo 2010 n.38 (in vigore dal 03/04/2010) “Disposizioni per garantire l’accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”. La nuova normativa è stata poi completata con il D.M. 31.03.2010, pubblicato in GU n. 78 del 3.04.2010, che modifica la tabella II sezione D allegata al Testo Unico, in base ai criteri introdotti dalla Legge 38. Estratto:

Competenza territoriale

Art. 10 Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore:

1. ACCESSO ALLE CURE PALLIATIVE

le semplificazioni prima previste per i soli “pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa” sono state estese a tutti i “malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni”, a seguito di quanto stabilito nel DM del 18/04/2007 non esiste più discriminazione tra dolore acuto e cronico e l’unico limite al trattamento del dolore severo è la possibilità di scrivere terapie non superiori a 30 giorni.

2. SEMPLIFICAZIONE NELLA DISPENSAZIONE DI FARMACI USATI NELLA TERAPIA DEL DOLORE

sono stati trasferiti nella tabella II sezione D le composizioni medicinali utilizzate in terapia del dolore ed elencate nell’allegato III bis (buprenorfina, codeina, diidrocodone, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone), limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale; sono rimaste invece in tabella II sezione A le preparazioni orali a base di metadone e buprenorfina;

3. RICETTARIO SSN

è consentito utilizzare il ricettario del SSN per i farmaci elencati nell’allegato III bis, se prescritti per la terapia del dolore, anche per quelli rimasti nella sezione A della tabella II; per i medicinali non transitati, anche se prescritti su ricette SSN, devono essere indicati tutti i formalismi di cui all’art. 43 del D.P.R. 309/1990 ed in particolare:

- cognome e nome dell’assistito
- la dose prescritta, la posologia e il modo di somministrazione

- l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo
- la data e la firma del medico chirurgo
- il timbro personale del medico chirurgo.

Si precisa che le prescrizioni redatte sul ricettario ministeriale a ricalco sono esenti dalla corresponsione del ticket. Sulle prescrizioni effettuate su ricettario SSN dei medicinali previsti dall'allegato III bis per il trattamento dei pazienti affetti da dolore severo il medico deve invece apporre il codice esenzione TDL (terapia del dolore). Tutte le altre prescrizioni su ricettario SSN senza l'apposizione del codice TDL, sono assoggettate al pagamento della quota fissa di 2€ a confezione (1€ in caso di esenzione per patologia) salvo esenzioni totali per invalidità/reddito. In quest'ultimo caso possono essere prescritte 2 confezioni per ricetta, elevate a 3 in caso di esenzione per patologia. (circolare Settore Assistenza Farmaceutica Regione Piemonte prot. 11024/DB2007 del 2/04/10).

8. STORIA DELLE MODIFICHE

REV	Data	Descrizione delle modifiche
00	2010	Prima emissione
01	2014	Prima revisione con le modifiche introdotte con la Legge 79/2014 in merito alle tabelle degli stupefacenti
02	Giugno 2015	Seconda revisione: correzione di errori materiali
03	Agosto 2015	Terza revisione: precisazioni riportate nel dettaglio alle pag 4 e 7
04	Marzo 2017	Quarta revisione: aggiunte e rimodulazione tabelle

9. ALLEGATI

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE A 000 000

ASSISTITO (esenzione TDL) esenzione

ACQUIRENTE

Carta Identità N. documento _____

Patente Rilasciato da _____

Passaporto

Altro

1 prescrizione

N. confezione _____ Farmologia nel modo e nel tempo _____

2 prescrizione

N. confezione _____ Farmologia nel modo e nel tempo _____

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

TIMBRO MEDICO, INDIRIZZO E N. TELEFONO PROFESSIONALE

FIRMA _____

DATA DI PRESCRIZIONE _____

TIMBRO FARMACIA

DATA DI SPEDIZIONE _____

COPIA ASSISTITO/PRESCRITTORE

RICETTA SSN

COGNOME E NOME DELLA ASSISTITO DI UFFICIO PRESCRITTO DALLA LEGGE

NUMERO DI VIA PRESCRITTO DALLA LEGGE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE _____

esenzione TDL NON ESENTE CODICE ESSENZIONE ESSENZIONE FIRMA AUTOCERTIFICANTE MILITARE CIVILE

CODICE FISCALE _____

PRESCRIZIONE

NUMERO CONFEZIONI PRESCRITTE _____ TIPO DI SCATOLE _____ DATA _____

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

DATA SPEDIZIONE TIMBRO E FIRMA DEL FARMACIA

NUMERO PROGRESSIVO _____

NUMERO _____

NUMERO _____

ALLEGATO III/bis

Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (L. 12/01)

Buprenorfina
Codeina
Diidrocodeina
Fentanyl
Idrocodone
Idromorfone
Metadone
Morfina
Ossicodone
Ossimorfone
Sufentanil (D.M. 01/08/2016)
Tapentadolo (D.M. 31/03/11)