

La Gestione degli Stupefacenti in Farmacia

Edizione 2022

Aggiornamento normativo al 22 agosto 2023

pag. 20-21

inserire il Tramadolo

L'allegato III-bis

Inserire:

Tramadolo – Altadol (uso veterinario), Contramal, Dextradol, Ebyndo, Fortradol, Kolibri, Lenizak, Patrol, Prontalgin, Tradogut, Tradonal, Traflash, Tralieve (uso veterinario), Tralodie, Tramadolo generico, Tramalin. (inserito con Decreto ministeriale 29 luglio 2022)

pag. 45

aggiungere anche la sezione D

La ricetta Ssn

Sostituire il primo paragrafo con:

La ricetta Ssn può essere utilizzata per:

- la prescrizione a carico del Ssn di medicinali della tabella dei medicinali, sezioni B, C e D;

pag. 58-59

inserire dopo di “Ciò non è previsto per il cannabidiolo di sintesi.”

La tabella dei medicinali

Tale disposizione entra in vigore il 20 settembre 2023. Le preparazioni magistrali per uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis giacenti in farmacia dovranno essere caricate sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze

psicotrope. Non saranno più vendibili, a meno che non vengano registrati come medicinali, i molti prodotti precedentemente di libera vendita in quanto inquadrati tra gli integratori alimentari.

(Ministro della salute, Decreto del 7 agosto 2023, “Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante:

”Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis”»”)

pag. 65

inserire tra le diciture

La dispensazione

Dopo “NBP, paragrafo 9”

inserire:

Occorre riportare anche:

- “Soggetto alla disciplina del Dpr 309/90, Tabella dei medicinali, Sezione D”
- “Contiene OPPIOIDE - Può dare dipendenza”
- Pittogramma circolare rosso con simbolo di divieto e la scritta “DOPING”.

pag. 73

inserire il paragrafo

Esketamina

È in commercio in Italia un medicinale contenente esketamina (Spravato), spray nasale - 12 contenitori.

È soggetto a prescrizione su ricetta ministeriale a ricalco da parte del medico psichiatra o neurologo.

È indicato negli adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento in combinazione con un SSRI o un SNRI, oppure, in combinazione con una terapia antidepressiva orale, negli adulti con un episodio da moderato a grave di disturbo depressivo maggiore, come trattamento acuto di breve termine per la rapida riduzione dei sintomi depressivi, che in base al giudizio clinico costituiscono una emergenza psichiatrica.

(Aifa, Determina del 23 febbraio 2023, “Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di esketamina «Spravato»”.

pag. 76

sostituire il paragrafo

Tramadolo

Tramadolo

Dal giorno 8 novembre 2022 il Tramadolo, un oppioide sintetico, è inserito nella Tabella I, nella tabella dei medicinali sezioni A (sostanza pura e forme parenterali) e D (forme non parenterali) nonché nell'allegato III-bis.

I medicinali parenterali giacenti in farmacia il giorno 8 novembre 2022 devono essere caricati sul registro stupefacenti. Possono essere acquistati solo con buono acquisto e venduti con ricetta a ricalco o ricetta Ssn (sia rossa che dematerializzata) per la terapia del dolore, con la Rev per l'uso veterinario.

Devono essere conservati in armadio chiuso a chiave.

I medicinali non parenterali non devono essere movimentati sul registro, rimangono prescrittibili con ricetta non ripetibile, Ssn, dematerializzata o Rev.

Dall'8 novembre le parafarmacie non possono più detenere i medicinali per uso veterinario contenenti il Tramadolo.

La modifica degli stampati e del confezionamento potrà essere effettuata entro il giorno 8 maggio 2023.

(Ministro della salute, Decreto del 29 luglio 2022)

pag. 83

[inserire a fine pagina](#)

Stoccaggio presso il grossista

Sulla base di specifici accordi, i grossisti possono detenere per conto delle farmacie ospedaliere medicinali stupefacenti delle sezioni D ed E.

(Ministero della salute, nota del 14 maggio 2008, prot. DGFDM 0018416-P)

pag. 85

[prescrizione per scorta](#)

La ricetta elettronica veterinaria (Rev)

dopo "le prescrizioni per scorta" eliminare il testo in parentesi.

(Ministero della salute, Direzione Generale della Sanità animale e dei Farmaci veterinari, nota del 26 settembre 2022, prot. 0023004-

26/09/2022-DGSAF-MDS-P, "Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti e sostanze psicotrope nel settore veterinario – Integrazione nota prot. n. 0019051-05/08/2022-DGSAF-MDS-P")

pag. 86

[aggiungere alla fine del capitoletto](#)

La ricetta elettronica veterinaria (Rev)

In riferimento alle sezioni B e C, l'obbligo di annotare sulla ricetta la data di spedizione e apporre il timbro della farmacia, è assolto all'atto della spedizione della Rev mentre l'obbligo di conservazione della Rev può essere assolto anche con la conservazione digitale, per il tempo previsto, annotando il numero e la data della ricetta o della richiesta nel registro per consentire un agevole recupero del documento dal sistema. non è, quindi necessario stampare la Rev e conservarla con il registro. In caso di blocco temporaneo del sistema informatico si dovranno utilizzare le precedenti modalità operative cartacee e, al ripristino della corretta funzionalità del sistema, riportare i dati.

(Ministero della salute, Direzione Generale della Sanità animale e dei Farmaci veterinari, nota del 16 novembre 2022, prot. 0027595-16/11/2022-DGSAF-MDS-P, "Indicazioni operative per la gestione degli stupefacenti o sostanze psicotrope nel settore veterinario")

Se è disponibile la Rev il farmacista annota il numero di ricetta, il Pin, la data di dispensazione, le Aic dei farmaci dispensati, il numero delle confezioni dispensate, i relativi numeri di lotto e le scadenze. Al ripristino del sistema il farmacista registra la dispensazione indicando nel campo "data fornitura" la data

nella quale i farmaci sono stati effettivamente dispensati.

Se il veterinario non riesce a emettere la Rev consegna una ricetta cartacea firmata, timbrata e con il proprio recapito telefonico. Nel dispensare questa ricetta possono verificarsi due casi.

- 1) Il sistema funziona: il farmacista registra, attraverso un'apposita maschera web, la dispensazione riportando:
 - veterinario (identificato tramite provincia e numero iscrizione albo o codice fiscale);
 - codice fiscale del proprietario degli animali (intestatario ricetta);
 - codice azienda zootecnica (solo se per animali destinati alla produzione di alimenti);
 - data di emissione della ricetta;
 - AIC dei farmaci dispensati e relativi numeri di confezioni dispensate, numeri di lotto e scadenza;
 - se il farmaco dispensato è un galenico la descrizione del galenico, quantità, numero di lotto e data di scadenza.

La maschera web sarà resa disponibile solo in caso di crash nazionale del sistema (quale ad esempio black-out, blocco del sistema centrale, ecc.) e non sarà più visibile al momento del ripristino del sistema.

- 2) Il sistema ancora non funziona: il farmacista annota i dati relativi al farmaco sopra indicati e, al ripristino del sistema - previa telefonata al veterinario per conoscere numero e pin della Rev - registra nel sistema la dispensazione.

Sul sito

www.ricettaveterinariaelettronica.it è disponibile un fac simile dei dati da annotare che si riporta nelle pagine seguenti.

(Manuale Operativo per la predisposizione e la trasmissione delle informazioni al sistema informativo di

*tracciabilità dei medicinali veterinari
e dei mangimi medicati. La
prescrizione medico-veterinaria
elettronica, punto 6.16 Modalità di
utilizzo del sistema in casi di
emergenze)*

pag. 107-8

Tabella dei Medicinali

SEZIONE A

Inserire, secondo l'ordine
alfabetico, il «Tramadolo**»

SEZIONE B

Inserire, secondo l'ordine
alfabetico, «composizioni per
somministrazione ad uso orale
di Cannabidiolo ottenuto da
estratti di Cannabis»

SEZIONE D

Inserire nella sezione
«Composizioni per
somministrazioni ad uso diverso
da quello parenterale contenenti
fentanil**...», secondo l'ordine
alfabetico, «tramadolo**»

