

La Gestione degli Stupefacenti in Farmacia

Edizione 2022

Aggiornamento normativo al 13 febbraio 2023

pag. 20-21

inserire il **Tramadol**

L'allegato III-bis

Inserire:

Tramadol – Altadol (uso veterinario), Contramal, Dextradol, Ebyndo, Fortradol, Kolibri, Lenizak, Patrol, Prontalgin, Tradogut, Tradonal, Traflash, Tralieve (uso veterinario), Tralodie, Tramadol 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 prima di “Per completezza...”

La tabella dei medicinali

Attualmente l'inserimento nella sezione B delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo (CBD) ottenuto da estratti di Cannabis risulta sospeso in considerazione della necessità di ulteriori approfondimenti di natura tecnico-scientifica. Il

CBD da estratti di Cannabis, quindi, non deve essere caricato sul Registro entrata-uscita di stupefacenti e sostanze psicotrope.

(Ministro della salute, Decreto del 28 ottobre 2020, “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 e 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. 76

sostituire il paragrafo

Tramadol

Tramadol

Dal giorno 8 novembre 2022 il Tramadol, 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 prescrivibili con ricetta non ripetibile, Ssn, dematerializzata o Rev.

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

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. DGFDMD 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 D

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

