

D.M. 31 marzo 2010 (1).

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, con sostituzione della Tabella II, sezione D del Testo Unico (3). (2)

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 3 aprile 2010, n. 78.

(2) Emanato dal Ministero della salute.

(3) Il presente provvedimento è anche citato, per coordinamento, in nota alla *Tabella II allegata al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309*.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di seguito indicato come «Testo Unico»;

Visto l'*allegato III-bis* al suddetto Testo Unico, introdotto con legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante: «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore», che elenca i farmaci che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate;

Visto l'*art. 9, comma 1, lettera a)* della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante: «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» che prevede, da parte del Ministero, il monitoraggio dei dati relativi alla prescrizione ed utilizzazione di farmaci nella terapia del dolore, e in particolare dei farmaci analgesici oppiacei;

Visto l'*art. 10 della predetta legge 15 marzo 2010, n. 38*, che aggiunge all'*art. 14, comma 1, lettera e)* del Testo Unico, il numero 3-bis, il quale prevede, in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, la possibilità di includere nella *tabella II, sezione D*, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'*allegato III-bis*, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale;

Premesso che il Testo Unico attualmente in vigore classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle: in *tabella I* trovano collocazione le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso; in *tabella II* sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia in quanto farmaci; la *tabella II* è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere *A, B, C, D* ed *E*, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle previsti dal citato *art. 14*;

Ritenuto necessario agevolare la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore, attraverso la previsione nella sezione D della *tabella II*, allegata al citato Testo Unico, di alcuni composti medicinali elencati nell'*allegato III-bis* del Testo Unico;

Vista l'*ordinanza del Ministro del lavoro della salute e delle politiche sociali 16 giugno 2009*, integrata e modificata con *ordinanze 2 luglio 2009* e *8 ottobre 2009*, recante: «Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella *tabella II, sezione D* allegata al Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, espresso nelle sedute del 29 aprile 2009 e del 27 maggio 2009, ai fini dell'adozione della citata *ordinanza 16 giugno 2009*;

Acquisito il parere favorevole del Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri con nota protocollo n. DPA 1092 P-2.64.1.3 in data 31 marzo 2010;

Ritenuto opportuno provvedere all'integrale sostituzione della *tabella II, sezione D*;

Decreta:

Art. 1

1. La *tabella II, sezione D* allegata al Testo Unico è sostituita dalla tabella riportata in *allegato* al presente decreto che ne costituisce parte integrante.

Art. 2 (4)

1. Le ricette, diverse da quelle di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006 o da quelle del servizio sanitario nazionale di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, relative alle prescrizioni dei medicinali per la terapia del dolore inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, conservate dai farmacisti per due anni ai sensi dell'art. 10, comma 1, lettera I) della legge 15 marzo 2010, n. 38, restano soggette all'ordinario controllo delle Aziende sanitarie locali in sede di verifica ispettiva.

2. Le Aziende sanitarie locali comunicano al Ministero della salute le eventuali anomalie riscontrate sulle ricette effettivamente spedite e sul numero di confezioni dispensate e i conseguenti provvedimenti adottati.

(4) Articolo corretto da Comunicato 30 aprile 2010, pubblicato nella G.U. 30 aprile 2010, n. 100 e, successivamente, così sostituito dall'art. 1, comma 1, D.M. 16 novembre 2012, a decorrere dal 22 dicembre 2012.

Art. 3

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Allegato (5)

TABELLA II SEZIONE D
Ricetta da rinnovarsi volta per volta.
I medicinali contrassegnati con ** sono inclusi nell'Allegato III bis.
COMPOSIZIONI 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;

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** 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**, diidrocodeina** e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

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

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**;

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

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

COMPOSIZIONI che contengono, per unità di somministrazione, non più di 0,1 g di propiram mescolati ad una quantità almeno uguale di metilcellulosa;

COMPOSIZIONI per uso parenterale contenenti:

CLORDEMETILDIAZEPAM (DELORAZEPAM)

DIAZEPAM

LORAZEPAM

MIDAZOLAM