

**L'Italia, come sappiamo, è stata per molto tempo il fanalino di coda d'Europa nel ricorso ai farmaci oppioidi per la cura del dolore. Un passo verso la semplificazione delle norme di dispensazione è stato fatto, anche se si aggiungono nuovi obblighi per il farmacista**

DI MATTEO CAVALLERO E FRANCESCA BARATTA  
AID PROGRESS PHARMACIST AGREEMENT  
(A.P.P.A.®) ONLUS  
WWW.PROGETTOAPPA.IT

**D**a tempo in Italia si discute di nuove modalità di prescrizione e di dispensazione di medicinali oppioidi. Molte sono state infatti le norme legislative nazionali andate a integrare il vecchio Dpr n. 309 del 1990, il Testo Unico in materia di disciplina di medicinali stupefacenti. Tra i più importanti provvedimenti legislativi degli ultimi anni è doveroso citare la Legge n. 12 del 2001, il Dm 4 aprile 2003, la Legge n. 49 del 2006, il Dm 18 aprile 2007 e il Dm 21 dicembre 2007, con i quali si è resa chiaramente visibile l'attenzione verso la cura della "sofferenza inutile" e l'intento di rendere più agevole l'accesso a medicinali oppioidi ai pazienti sottoposti a terapia del dolore.

Forse, per comprendere le motivazioni che hanno spinto i vertici della sanità italiana a muovere in questa direzione, basterebbe esaminare la spesa e il consumo *pro capite* di oppioidi dell'ultimo decennio nel nostro Paese

e confrontarli con la media europea: emergono dati sconcertanti riguardo la frequenza di ricorso alla terapia analgesica oppioide, soprattutto se i dati vengono paragonati a quelli relativi all'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei, farmaci la cui somministrazione risulta, infatti, estremamente diffusa anche nella terapia del dolore. È riconosciuto infatti il ritardo culturale, tutto italiano, sulle cure palliative e la carenza di strutture sul territorio lo testimonia. Una legislazione rigida ha probabilmente contribuito a portare il nostro Paese agli ultimi posti nelle classifiche europee sulla prescrizione di farmaci oppioidi.

Nel 2007, il Ministero chiarisce definitivamente che la natura del dolore non deve essere vincolante per la terapia: un primo passo avanti che permette di utilizzare più agevolmente gli oppioidi non solo per patologie neoplastiche o degenerative. Pochi giorni fa, inoltre, il viceministro del Lavoro,

della Salute e delle Politiche sociali, Ferruccio Fazio, ha introdotto, con due ordinanze ministeriali, alcune disposizioni finalizzate a facilitare l'utilizzo nella terapia del dolore dei medicinali di cui all'allegato III-*bis* del Testo Unico.

Tali provvedimenti sembrano concretizzare una svolta epocale, tanto da essere ormai considerati gli unici veri eredi della Legge n. 12 del 2001; essi comportano diverse modifiche sia nelle modalità di documentazione cartacea delle movimentazioni, sia nelle modalità di dispensazione dei medicinali oggetto di tali ordinanze. Nell'ambito del convegno "Cura del dolore: un segno di civiltà", presentato dal centro studi Mundipharma e organizzato dal *Sole 24 Ore*, Fazio spiega come tali provvedimenti rappresentino una "liberatoria ponte" in attesa di radicali nonché definitive riforme inerenti alla prescrizione e dunque all'utilizzo di medicinali analgesici oppioidi.

# Nuovi orizzonti per la terapia del dolore

## IL PROVVEDIMENTO SVOLTA

La prima ordinanza del 16 giugno 2009 (con effetto dal 20 giugno 2009, data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale*), in attesa di norme modificative del citato Testo Unico e comunque per non oltre dodici mesi, dispone il trasferimento dalla Tab. II sez. A alla Tab. II sez. D dei seguenti medicinali:

- ◆ composizioni per somministrazioni a uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e 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 per cento p/v 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 somministrazione a uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;

- ◆ composizioni per somministrazione a uso transdermico contenenti buprenorfina.

Pertanto, a decorrere dalla data di pubblicazione in GU, per i suddetti medicinali viene meno l'obbligo, da parte del farmacista, della detenzione in armadio chiuso a chiave, nonché della registrazione su registro entrata e uscita stupefacenti.

Per tutti i medicinali oggetto dell'ordinanza dovrà essere indicata nelle note, come causale della movimentazione effettuata, l'ordinanza ministeriale stessa.

Per quanto riguarda il regime di dispensazione, in luogo del ricettario a ricalco potrà essere presentata una ri-

cetta non ripetibile sia in regime privato che Ssn. Inoltre, per lo smaltimento di eventuali medicinali scaduti, oggetto dell'ordinanza, potrà essere utilizzato il servizio di smaltimento reso dall'Assinde o da aziende similari.

La seconda ordinanza, datata 2 luglio 2009, va a integrare la precedente già in vigore. Essa, tuttavia, riporta alcune istruzioni ministeriali che hanno ispirato nuove perplessità tra i colleghi farmacisti. Da un lato si eliminano doveri da anni consolidati legati all'appartenenza dei medicinali sopraccitati alla Tab. II sez. A, dall'altro si introducono nuovi oneri a discapito della tanto sostenuta "facilitazione".

Dal 7 luglio, data della pubblicazione sulla GU della nuova ordinanza, farmacisti e Ordini provinciali devono adempiere, infatti, a specifici compiti. Nella dispensazione dei medicinali di cui all'ordinanza del 16 giugno e limitatamente alle ricette compilate su ricettario privato del medico il farmacista deve:

- ◆ accertare l'identità dell'acquirente e prendere nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere nella ricetta;

- ◆ entro la fine di ciascun mese, è tenuto a inviare alla Asl di appartenenza e all'Ordine provinciale una comunicazione riassuntiva di tali ricette, spedite nel mese precedente; tale comunicazione deve recare per ciascuna composizione la denominazione delle preparazioni e il numero delle confezioni dispensate, distinte per forma farmaceutica e dosaggio; l'onere di questa nuova documentazione si aggiungerà, naturalmente, a quanto ancora in vigore per il registro di entrata e uscita.

Gli Ordini provinciali, dal canto loro, nei quindici giorni successivi, sono te-

nuti a elaborare tabulati riassuntivi delle comunicazioni inviate dai singoli farmacisti e trasmetterli al ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Rimangono comunque luci e ombre sulla via intrapresa dal Ministero e lo stesso farmacista risulta combattuto tra lo spirito conservatore e il desiderio di offrire un'assistenza territoriale sicuramente più rapida ed efficiente: oggi in caso di momentanea indisponibilità del medicinale, che non richiede più l'utilizzo del buono acquisto, il suo approvvigionamento sarà infatti più veloce, con notevole risparmio di tempo per il paziente.

Risulta però importante sottolineare che i provvedimenti di cui sopra sono entrati in vigore il giorno stesso della loro pubblicazione in GU: a un'informazione sicuramente puntuale per quanto riguarda la farmacia, grazie a un efficiente sistema di circolari, non corrisponde purtroppo un'informazione altrettanto tempestiva dei medici, i quali si sono dunque trovati a dover effettuare prescrizioni senza completa conoscenza delle normative di riferimento. Tali ordinanze dunque andranno a cambiare radicalmente il quadro delle cure palliative. C'è chi parla anche di vantaggi economici, oltre che di una maggiore qualità del servizio farmaceutico nelle zone rurali e già si parla di abolizione della ricetta a ricalco.

Ci sono pertanto premesse incoraggianti; rimane soltanto la paura di un'inversione di rotta, essendo tali provvedimenti solo temporanei, in attesa cioè della norma legislativa che aggiorni il Testo Unico, di cui lo stesso Fazio promette una revisione e un'approvazione in tempi celeri.