



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA OSPEDALIERA
AREA GOVERNO DEL FARMACO E DEI DISPOSITIVI MEDICI

IL DIRIGENTE DI RIFERIMENTO

ELISA SANGIORGI

	TIPO	ANNO	NUMERO	
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML			Ai Direttori Sanitari
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML			Ai Direttori dei Dipartimenti/Servizi farmaceutici
				Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
				Ai Direttori dei Servizi ICT
				Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie

delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Alle Associazioni di Categoria delle Farmacie convenzionate
Agli Ordini dei Farmacisti

della Regione Emilia-Romagna

Loro indirizzi di posta elettronica

Oggetto: aggiornamenti relativi alle modalità di prescrizione e di gestione del medicinale tramadolo

Si informano le SSLL che a partire dall'8 novembre 2022 entra in vigore il Decreto ministeriale del 29 luglio 2022, che ha inserito, in coerenza con i pareri resi dall'Istituto superiore di sanità e dal Consiglio superiore di sanità, il **tramadolo** nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90.

Al Decreto allegato alla presente Nota è seguita la Circolare del Ministero della salute "DM del 29/07/2022 - Inserimento del tramadolo nelle Tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90. Informazioni operative" (in allegato) che fornisce chiarimenti rispetto alle modalità operative con cui il Decreto deve essere attuato da parte di medici chirurghi, medici veterinari, farmacisti e operatori del settore farmaceutico, prevedendo date differenziate per prescrittori e farmacisti (entrata in vigore: 8 novembre 2022) e titolari di AIC (per i quali è previsto un periodo di adeguamento alle disposizioni del Decreto entro un periodo di 6 mesi, che termina l'8 maggio 2023).

Di seguito si richiamano, in sintesi, le principali indicazioni utili per la prescrizione da parte di medici chirurghi e medici veterinari e per la gestione da parte delle farmacie dei medicinali a base di tramadolo.

Nello specifico si segnala che la sostanza "Tramadolo" è inserita:

- nella Tabella I "Sostanze" del D.P.R. 309/1990 e ss.mm.;

e come medicinale:

Viale Aldo Moro 21 tel 051.527.7279 / 7280
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: segrosp@regione.emilia-romagna.it
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/	/						Fasc.		





- nell'allegato III-bis "Medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate" del D.P.R. 309/1990 e ss.mm.;
- nella Tabella dei medicinali, sezione A, come principio attivo contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati per la terapia del dolore;
- nella Tabella dei medicinali, sezione D, come principio attivo contrassegnato con doppio asterisco (**), che indica i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, utilizzati per la terapia del dolore, nella sezione «Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».

Pertanto, a partire dalla data dell'8 novembre 2022 il tramadolo verrà inserito nella Tabella dei medicinali rispettivamente:

- nella Sezione A per l'uso iniettabile.
- nella Sezione D per le composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale.

Questa novità normativa, pertanto, comporta che le modalità di prescrizione dei medicinali a base di tramadolo per uso umano per la terapia del dolore (TDL) nell'ambito del SSN, continuano ad essere quelle in uso, in conformità alle norme vigenti per i medicinali ad uso umano; tenuto conto delle semplificazioni prescrittive, i medici chirurghi per la prescrizione continueranno ad utilizzare la ricetta del SSN, con le modalità e nelle forme previste per i medicinali inclusi nell'allegato III-bis. Si ricorda che, come indicato dalla Det AIFA 658/2020 del 15/06/2020, pubblicata in GU n.162 del 20/06/2020, la durata della terapia del tramadolo non deve essere superiore ai 30 giorni.

Le formulazioni a base di tramadolo rientranti nella Tabella dei Medicinali sez. D, ovvero formulazioni per l'uso diverso da quello parenterale (es. compresse, gtt) saranno soggette a dispensazione dietro presentazione di Ricetta Non Ripetibile (dematerializzata per prescrizioni a carico SSN) contenente tutti i formalismi necessari.

Dalla data di entrata in vigore del decreto anche i medici veterinari si atterranno, per la prescrizione di medicinali, alle disposizioni previste per i medicinali inseriti nelle sez. A e D della tabella dei medicinali stupefacenti:

- ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia per la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo in forma iniettabile;
- prescrizione veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile-RNR) per le forme farmaceutiche diverse da quelle iniettabili.

Per quanto attiene alla dispensazione dei medicinali iniettabili a base di tramadolo, i farmacisti, dalla data di entrata in vigore del decreto, si atterranno alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi nella sez. A della tabella dei medicinali stupefacenti, registrando i suddetti medicinali, comprese le confezioni già presenti in farmacia, su una nuova pagina dedicata del registro di entrata e di uscita degli stupefacenti, indicando nelle note che la registrazione è effettuata ai sensi del DM del 29/07/2022 pubblicato il 24/10/2022.



Il tramadolo per l'uso iniettabile dovrà essere conservato in armadio chiuso a chiave separato dalle sostanze tossiche di cui alla Tabella 3 della F.U. XII Edizione.

Inoltre:

Le formulazioni a base di tramadolo rientranti nella Tabella dei Medicinali sez. A (quelle per uso parenterale) saranno soggette a:

- Registrazione su Registro di Entrata/Uscita delle movimentazioni
- Detenzione in armadio chiuso a chiave
- Acquisto mediante Buono Acquisto
- Dispensazione dietro presentazione di Ricetta Ministeriale a Ricalco o di Ricetta SSN nel caso di terapia del dolore (allegato III-bis)
- Conservazione dei documenti giustificativi di entrata/uscita per due anni dall'ultima registrazione effettuata sul registro.

La distruzione di eventuali scaduti andrà eseguita in base alla procedura in essere per tutti gli altri stupefacenti, in ragione dell'appartenenza alle tabelle dei medicinali.

Le indicazioni sopra riportate andranno analogamente adattate per la gestione in ambito ospedaliero e strutture territoriali. Eccezionalmente le scorte presso le CRA possono essere caricate sul registro stupefacenti interno fino ad esaurimento scorte.

Si trasmette in allegato la Circolare del Ministero della Salute prot. 0079787 del 4/11/2022 e la G.U. n. 249 del 24/10/2022 che pubblica il Decreto del Ministero della Salute 29/7/2022.

Si specifica infine che mediante la dicitura "soggetti autorizzati" presente nella sopracitata Circolare ministeriale si intendono esclusivamente i titolari di AIC e solo ad essi è riservata la possibilità di adeguarsi all'aggiornamento della normativa entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto ovvero dall'8 marzo 2023.

Allegati 2

Distinti saluti

Elisa Sangiorgi
(firmato digitalmente)