

Ministero della Salute
Decreto ministeriale 04.04.2003
(Gazzetta Ufficiale 28 maggio 2003, n. 122)

Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12".

Preambolo: [Preambolo]

Articolo 1: [Modifica allegato 2, D.M. sanità del 24 maggio 2001]

Articolo 2: [Modelli di ricettario]

Articolo 3: [Prescrizione rinnovabile]

Articolo 4: [Spedizione delle ricette]

Articolo 5: [Regioni e province autonome]

Articolo 6: [Periodo transitorio]

Articolo 7: [Disposizioni abrogate]

Articolo 8: [Entrata in vigore]

Allegato: [Introduzione ed elenco degli allegati]

Allegato 1/1: Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana

Allegato 1/2: Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario)

Allegato 1/3: Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e francese

Allegato 2: [Rubrica omessa]

Allegato 3: [Rubrica omessa]

Preambolo - [Preambolo]

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 13, 14, 43, 45, 60, 62, 63 e 71 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, concernente "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici **oppiacei** nella terapia del dolore", che integra e modifica il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente "Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell'11 giugno 2001;

Visti gli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, concernente "Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano";

Considerato che la Buprenorfina è una sostanza compresa nella tabella IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309;

Considerato, inoltre, che la Buprenorfina stessa, per la sua comprovata attività narcotico-analgésica, è compreso nell'allegato III bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12;

Viste le norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, ai punti n. 2, n. 5 e n. 12, così come riportato nell'allegato n. 2 al predetto decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001;

Ritenuto che le ricette che prescrivono farmaci stupefacenti **oppiacei** di cui all'allegato III bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, non devono riportare informazioni contenute in un codice a lettura ottica;

Preso atto che nelle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta e nelle province autonome di Trento e Bolzano, nonché nelle altre regioni a statuto speciale vige, istituzionalmente, con carattere di obbligatorietà il sistema del bilinguismo;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 concernente il "Regime di vendita al pubblico dei farmaci contenenti buprenorfina" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 104 del 7 maggio 1987.

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990 concernente "Modificazioni al prontuario terapeutico e condizioni di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale di preparazioni galeniche a base di morfina cloridrato per uso parenterale" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 130 del 6 giugno 1990.

Decreta:

Articolo 1 - [Modifica allegato 2, D.M. sanità del 24 maggio 2001]

1. L'allegato 2 del decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, è sostituito dagli allegati al presente decreto.

Articolo 2 - [Modelli di ricettario]

1. I medicinali contenenti Buprenorfina, comunque somministrabili, impiegati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una cura di durata

non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti utilizzando la ricetta di cui agli allegati al presente decreto.

Articolo 3 - [Prescrizione rinnovabile]

1. I medicinali, contenenti farmaci compresi nelle tabelle I, II e III di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e compresi nell'allegato III bis della legge 8 febbraio 2001, n. 12, in associazione farmaceutica con altri farmaci che, per la loro composizione quantitativa e per le modalità di somministrazione, non presentano rischi di abuso e pertanto sono collocate nella tabella V di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, sono prescritti con ricetta da rinnovarsi volta per volta, salvo quando sono comprese nella tabella n. 4 della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e dell'art. 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modifiche;

2. Quando i predetti medicinali sono usati nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa per una terapia non superiore a trenta giorni, devono essere prescritti con la ricetta di cui al decreto del Ministero della sanità del 24 maggio 2001, e successive modifiche, secondo quanto previsto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

Articolo 4 - [Spedizione delle ricette]

1. Il farmacista, dopo averle spedite, deve conservare per cinque anni, a partire del giorno dell'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita, le ricette che prescrivono medicinali compresi nelle tabelle I, III e IV di cui all'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 di cui deve essere tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita sull'apposito registro, ai sensi dell'art. 60 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 citato. Inoltre, nel caso di fornitura a carico del Servizio sanitario nazionale, al fine di assolvere gli oneri di cui al comma 1, dell'art. 71 del citato decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e di non incorrere nelle sanzioni previste dal comma 3 dello stesso articolo, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.

Articolo 5 - [Regioni e province autonome]

1. Per le esigenze delle regioni autonome a statuto speciale Valle d'Aosta nonché delle altre regioni a statuto speciale, dove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato II del presente decreto con le relative norme d'uso per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

2. Per le esigenze delle province autonome di Trento e Bolzano, nonché delle altre regioni a statuto speciale, d

ove vige istituzionalmente il sistema del bilinguismo, è approvato e consentito l'uso del modello di ricetta di cui all'allegato III del presente decreto con le relative norme d'uso per la prescrizione di farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modifiche, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12.

3. La stampa e la distribuzione dei suddetti ricettari deve avvenire secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 24 maggio 2001.

Articolo 6 - [Periodo transitorio]

1. Nel periodo di tempo necessario alla stampa e alla distribuzione dei ricettari secondo quanto previsto dal presente decreto, i medici e i veterinari sono autorizzati ad usare i ricettari approvati con decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, rispettando le norme d'uso introdotte dal presente decreto.

Articolo 7 - [Disposizioni abrogate]

1. Il decreto del Ministro della sanità del 4 maggio 1987 citato in premessa, è abrogato.
2. Il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1990, citato in premessa è abrogato.

Articolo 8 - [Entrata in vigore]

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

Allegato - [Introduzione ed elenco degli allegati]

Elenco degli allegati al decreto del Ministro della salute "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità del 24 maggio 2001, concernente: approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, introdotto dalla legge 8 febbraio 2001, n. 12".

ALLEGATO I

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana.

ALLEGATO II

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e francese.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e francese (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e francese.

ALLEGATO III

Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana e tedesca.

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana e tedesca (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario).

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e tedesca.

Allegato 1/1 - Frontespizio del blocchetto ricettario, versione in lingua italiana

Ricette per la prescrizione semplificata dei farmaci analgesici oppiacei riportati nell'allegato 3-bis testo unico in materia di stupefacenti

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario);

Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana.



Legge 8 febbraio 2001, n. 12

Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici **oppiacei** nella terapia del dolore

Allegato 1/2 - Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del testo unico, versione in lingua italiana (stampate sulla seconda di copertina del frontespizio del blocchetto ricettario)

Ricette per la prescrizione semplificata dei farmaci analgesici oppiacei riportati nell'allegato 3-bis testo unico in materia di stupefacenti

Norme d'uso della ricetta per la prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-bis del T.U.

1. La presente ricetta deve essere utilizzata per prescrivere, a soggetti affetti da dolore severo, solo i seguenti principi attivi:

Buprenorfina	Metadone
Codeina	Morfina
Diidrocodeina	Ossicodone
Fentanyl	Ossimorfone
Idrocodone	Idromorfone

2. La ricetta ha validità di trenta giorni, escluso quello di emissione.

3. Il medico o veterinario può prescrivere, con ogni ricetta, una terapia per un periodo non superiore a trenta giorni. La posologia indicata deve comportare che l'assunzione dei medicinali prescritti sia completata entro trenta giorni. Fatti salvi i casi in cui è necessario adeguare la terapia, la prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia indicata con la precedente prescrizione.

4. Con ogni ricetta possono essere prescritti sino a due medicinali diversi o due dosaggi diversi dello stesso medicinale.

5. Per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale, il medico rilascia all'assistito la ricetta originale e la copia per il SSN; per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie il medico rilascia solo la ricetta originale.

6. Il farmacista che dispensa i medicinali forniti dal Servizio Sanitario Nazionale, appone i bollini autoadesivi sulla copia della ricetta per il SSN, sia nello spazio ad essi destinato, sia

(ove necessita) sul retro della ricetta e, in mancanza di spazio, anche su un foglio allegato alla medesima.

7. Il farmacista che allestisce una preparazione magistrale indica il relativo costo nello spazio destinato ai bollini autoadesivi.

8. Il veterinario riporta nello spazio destinato ai bollini autoadesivi le parole "uso veterinario" e, nello spazio destinato al codice del paziente, indica la specie, la razza e il sesso dell'animale curato.

9. La ricetta risulterà firmata dal medico o dal veterinario, in originale sulla prima pagina e in copia sulle altre.

Allegato 1/3 - Ricetta in triplice copia, versione in lingua italiana e francese

Ricette per la prescrizione semplificata dei farmaci analgesici oppiacei riportati nell'allegato 3-bis testo unico in materia di stupefacenti

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

ACQUIRENTE

Ricetta Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001

DATA DI PRESCRIZIONE

DATA DI SPEDIZIONE

ORIGINALI

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE

ACQUIRENTE

COGNOME
NOME
PROV. INIZIALE
C.A.P.

TELEFONO
FAX

1 prescrizione

Ricetta Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001

NUMERO UNICO IDENTIFICATIVO TELEFONO PROFESSIONALE

2 prescrizione

REDA

DATA DI PRESCRIZIONE XXXXXXXX

NUMERO PRESCRIZIONE

DATA DI SCADENZA XXXXXXXX

COPIA SOST

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

A 000 000

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

NUMERO DI IDENTIFICAZIONE

ACQUIRENTE

COGNOME
NOME
PROV. INIZIALE
C.A.P.

TELEFONO
FAX

1 prescrizione

Ricetta Legge n. 12 dell'8 febbraio 2001

NUMERO UNICO IDENTIFICATIVO TELEFONO PROFESSIONALE

2 prescrizione

REDA

DATA DI PRESCRIZIONE XXXXXXXX

NUMERO PRESCRIZIONE

DATA DI SCADENZA XXXXXXXX

COPIA PRESCRITTORE

Allegato 2 - [Rubrica omessa]

[Omissis]. (1)

(1) L'allegato è omesso

Allegato 3 - [Rubrica omessa]

[Omissis]. (1)

(1) L'allegato è omesso