

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2020

Modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione con introduzione della limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile). (Determina n. DG 658/2020). (20A03377)

(GU n.162 del 29-6-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini e' stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 concernente «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», e in particolare l'art. 43 che prevede per i medicinali di cui all'allegato III-bis, la possibilita' di prescrivere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti, per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, «Regolamento recanti norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso» ed in particolare l'art. 1, che tra le funzioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica alla lettera C) prevede che questa esprime parere vincolante sul regime di fornitura dando specifiche raccomandazioni circa le modalita' di dispensazione secondo il titolo VI del decreto legislativo n. 219/2006, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;

Visto il verbale n. 20 della Commissione tecnico-scientifica della seduta dell'11, 12 e 13 marzo 2020, che ha avuto in discussione l'uso e il rischio di abuso e dipendenza dei medicinali contenenti oppioidi;

Considerato che dall'analisi dei dati, portati in discussione nella sopra indicata seduta della Commissione tecnico-scientifica, si e' osservato un trend in crescita con un leggero, ma costante aumento

della prescrizione dei medicinali contenenti oppioidi, e che il principio attivo «tramadolo» risulta essere l'unico principio attivo appartenente alla categoria degli oppioidi a non essere stato incluso nell'elenco fra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica sopra citato, e per l'uso del quale sono emerse le medesime criticità di detti ultimi medicinali;

Preso atto del parere favorevole, espresso dalla citata Commissione nella seduta di cui sopra, alla limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010 appartenendo tale principio attivo alla categoria degli oppioidi;

Considerato, altresì, quanto raccomandato dalla medesima Commissione circa l'opportunità di veicolare un messaggio corretto, nell'ambito dell'utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore, che richiami le indicazioni per l'uso appropriato dei medicinali a base del principio attivo tramadolo;

Vista la nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 16 aprile 2020, inviata ai titolari di A.I.C. dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione che indica le misure previste dalla Commissione tecnico-scientifica circa le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010 per tutti gli altri oppioidi;

Determina:

Art. 1

Modifica regime di fornitura

1. Ai medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione, si applica il seguente regime di fornitura: prescrizione da rinnovarsi volta per volta (RNR) per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

2. Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Efficacia del provvedimento

1. La presente determina acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente e sarà pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 15 giugno 2020

Il direttore generale: Magrini