



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 4 novembre 2022
Uff.-Prot.n° UL/AC/16082/501/F7/PE
Oggetto: Aggiornamento tabelle stupefacenti. DM 29 luglio 2022.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

È stato pubblicato sulla GU n. 249 del 24/10/2022 il DM Salute 29 luglio 2022, in vigore dall'8 novembre 2022, concernente l'inserimento del tramadolo nell'Allegato III-bis, sezione A, per la sostanza pura e per le forme iniettabili e sezione D per le forme diverse da quelle iniettabili.

Il Ministero della Salute ha diramato informazioni operative.

Si comunica che sulla G.U. n. 249 del 24/10/2022 è stato pubblicato il [DM Salute 29 luglio 2022](#) “Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale»”.

Con circolare prot. n. 79787 del 4/11/2022 il Ministero della Salute ha diramato informazioni operative (all. 1).

Anche alla luce dei chiarimenti ministeriali si illustrano le novità.

Il decreto entrerà in vigore il giorno 8 novembre 2022.

Prima di entrare nel dettaglio del decreto, si ricorda che le sostanze stupefacenti, di cui al DPR 309/90, sono classificate in 5 tabelle (I, II, III, IV, tabella dei medicinali) e, in particolare:

- nelle tabelle I, II, III e IV, sono indicate le sostanze con forte potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso, in ordine decrescente di potenziale abuso e dipendenza;

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)





- nella tabella dei medicinali, suddivisa a sua volta in 5 sezioni (A, B, C, D, E), sono indicate le sostanze che hanno attività farmacologica, utilizzate nelle terapie.

Tanto premesso, il presente decreto inserisce il tramadolo nella tabella I (art. 1) e, per ciò che concerne l'uso terapeutico:

- nell'Allegato III-bis (terapie del dolore, art.2, comma 1),
- nella tabella dei medicinali, sezione A, Allegato III bis, per i medicinali a uso parenterale, (art.2, comma 2),
- nella tabella dei medicinali, sezione D, Allegato III bis, per i medicinali a uso diverso da quello parenterale (art. 2, comma 3).

Pertanto, dall'8 novembre 2022 nelle farmacie i medicinali a base di tramadolo saranno soggetti a:

SOSTANZA PURA E FORME INIETTABILI

- **acquisto con buono acquisto;**

- **registrazione sul registro stupefacenti;** i medicinali già presenti in farmacia dovranno essere caricati sul registro (si suggerisce di riportare nelle note una frase del seguente tenore "*registrazione ex DM Salute 29 luglio 2022 – medicinale acquistato prima dell'8/11/2022*");

- **dispensazione a fronte di ricetta SSN/DEM (TDL) o ricetta ministeriale a ricalco o richiesta in triplice copia o REV per approvvigionamento;**

- **conservazione in armadio chiuso a chiave** separato dai veleni di cui tabella n.3 F.U.;

FORME A USO DIVERSO DALL'INIETTABILE

- **dispensazione a fronte di ricetta SSN/DEM o di ricetta non ripetibile o REV.**

A proposito, si allega un elenco dei medicinali in commercio a base di tramadolo, ricordando che le prescrizioni di tali medicinali non possono superare 30 giorni di terapia (all. 2).

Infine in merito a quanto previsto dall'art. 3 del decreto, il Ministero chiarisce che il termine dei sei mesi dall'entrata in vigore è volto a <<*consentire l'ordinato espletamento di alcuni adempimenti da parte dei soggetti autorizzati (es. eventuali modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio, modifica degli stampati)*>>.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno
su

la [web TV di Federfarma](#)





<<Ciò posto – conclude il Ministero - per la contestazione di qualunque irregolarità amministrativa, salvo che il fatto non costituisca reato e salvo le ipotesi relative alla prescrizione e dispensazione dei medicinali per uso umano e veterinario di seguito specificate, le autorità deputate ai controlli faranno riferimento alla data dell'8 maggio 2023>>.

Precisa, infine, il Ministero che le parafarmacie *<<dalla data di entrata in vigore del decreto (8/11/2022, ndr) non potranno detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali>>.*

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. 2

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno
su

la [web TV di Federfarma](#)



Tramadol: farmaci in commercio al 03/11/2022

AIC	Denominazione	Ditta	Tipo ricetta fino al 07/11/2022	Tipo ricetta dall'8/11/2022	Tabella Stupefacenti D.P.R. n. 309/90 e ss.mm. dall'8/11/2022
103703031	ALTADOL*100 cpr 50 mg	FORMEVET Srl	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	NON RIP.DA CONSERVARE (VET.)	D
103703029	ALTADOL*30 cpr 50 mg	FORMEVET Srl	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	NON RIP.DA CONSERVARE (VET.)	D
103703017	ALTADOL*INIET soluz 10 fiale 50 mg/1 ml	FORMEVET Srl	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	MMR	A
028853075	CONTRAMAL*10 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028853087	CONTRAMAL*10 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028853036	CONTRAMAL*20 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028853012	CONTRAMAL*20 cps 50 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028853063	CONTRAMAL*5 fiale soluz iniett 100 mg 2 ml	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
028853051	CONTRAMAL*5 fiale soluz iniett 50 mg 1 ml	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
028853024	CONTRAMAL*orale gtt 10 ml 100 mg/ml con contagocce	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028853101	CONTRAMAL*orale soluz 30 ml 100 mg/ml con erogatore	GRUNENTHAL ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044090140	DEXTRADOL*20 cpr riv 75 mg + 25 mg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044090316	DEXTRADOL*orale grat 15 bust 75 mg + 25 mg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
049599071	EBYNDO*20 cpr riv 75 mg + 650 mg	ITALFARMACO SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028878142	FORTRADOL*10 cpr 150 mg rilascio prolungato	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028878155	FORTRADOL*10 cpr 200 mg rilascio prolungato	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028878092	FORTRADOL*20 cpr 100 mg rilascio prolungato	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028878078	FORTRADOL*20 cps 50 mg	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
028878128	FORTRADOL*5 fiale 100 mg 2 ml	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
028878116	FORTRADOL*5 fiale 50 mg 1 ml	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
028878080	FORTRADOL*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
036993032	KOLIBRI*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044089187	LENIZAK*20 cpr riv 75 mg + 25 mg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044089314	LENIZAK*orale grat 15 bust 75 mg + 25 mg	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
036996039	PATROL*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	ALFASIGMA SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
033074055	PRONTALGIN*20 cpr eff 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
033074030	PRONTALGIN*20 cps 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
035875018	TRADOGUT*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
034233027	TRADONAL*SR 30 cps 100 mg rilascio prolungato	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
034233039	TRADONAL*SR 30 cps 150 mg rilascio prolungato	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
034233041	TRADONAL*SR 30 cps 200 mg rilascio prolungato	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
034233015	TRADONAL*SR 30 cps 50 mg rilascio prolungato	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
036672020	TRAFASH*20 cpr orodispers 50 mg	VIATRIS HEALTHCARE LIMITED	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
105119010	TRALIEVE*30 cpr masticabili 20 mg	LE VET BEHEER B.V.	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	NON RIP.DA CONSERVARE (VET.)	D
105119022	TRALIEVE*30 cpr masticabili 80 mg	LE VET BEHEER B.V.	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	NON RIP.DA CONSERVARE (VET.)	D
105088013	TRALIEVE*soluz 1 fialone IM EV 10 ml 50 mg/ml per cani	LE VET BEHEER B.V.	NON RIP.UNICO ESEMPLARE (VET.)	MMR	A
035986052	TRALODIE*10 cps 150 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
035986090	TRALODIE*10 cps 200 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
035986025	TRALODIE*20 cps 100 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
037941010	TRAMADOLO ABC*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	ABC FARMACEUTICI SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
043580012	TRAMADOLO E PARACETAMOLO ARISTO*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	ARISTO PHARMA GMBH	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044323020	TRAMADOLO E PARACETAMOLO AUROBINDO*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	AUROBINDO PHARMA ITALIA Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
046703017	TRAMADOLO E PARACETAMOLO EG*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	EG SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
043759036	TRAMADOLO E PARACETAMOLO KRKA*20 cpr riv 37,5 mg + 325 mg	KRKA FARMACEUTICI MILANO Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
035847019	TRAMADOLO EG*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	EG SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
036697035	TRAMADOLO HCL SANDOZ*20 cpr 100 mg rilascio prolungato	SANDOZ SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
033998016	TRAMADOLO HEXAL*20 cps 50 mg	SANDOZ SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
033998030	TRAMADOLO HEXAL*5 fiale 100 mg 2 ml	SANDOZ SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
033998055	TRAMADOLO HEXAL*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	SANDOZ SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
045569023	TRAMADOLO KRKA*20 cps 50 mg	KRKA FARMACEUTICI MILANO Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
044718029	TRAMADOLO SALF*5 fiale 100 mg 2 ml	SALF SpA	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	MMR/SSN	A
035846029	TRAMALIN*20 cpr 100 mg rilascio prolungato	S.F. GROUP Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D
035846195	TRAMALIN*30 cpr 200 mg rilascio prolungato	S.F. GROUP Srl	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	RNR - DURATA CURA MAX 30GG	D