*Roma,* 16 maggio 2023

*Uff.-Prot.n°* UL/AC/7917/213/PE

*Oggetto*: Tramadolo.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

***PRECEDENTI:***

***Circolari Federfarma prott. n. 7361/197 del 4/5/2023 e n. 16082/501 del 4/11/2022.***

Sono pervenute richieste di chiarimento a seguito dell’inserimento in Banca Dati dei medicinali a base di Tramadolo per uso diverso da quello parenterale tra i medicinali stupefacenti della sezione D soggetti, se prescritti con ricetta “bianca”, ad annotazione del nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell’acquirente e a conservazione per due anni della ricetta.

A riguardo, si precisa quanto segue.

Com’è noto (v. circ. Federfarma n. 16082/501 del 4/11/2022), il DM Salute 29 luglio 2022 ha inserito il Tramadolo

* nell’Allegato III-bis (terapie del dolore),
* nella tabella dei medicinali, sezione A, Allegato III bis, per i medicinali a uso parenterale,
* nella tabella dei medicinali, sezione D, Allegato III bis, per i medicinali a uso diverso da quello parenterale.

In relazione all’inserimento in sezione D dei medicinali a base di Tramadolo per uso diverso dal parenterale è stato segnalato che in diverse zone del territorio nazionale le ASL richiedono che alla dispensazione di tali medicinali si applichino le formalità sopra richiamate, ai sensi dell’art. 45, comma 6-bis[[1]](#footnote-1), del DPR 309/90 (T.U. stupefacenti).

Tale interpretazione non è apparsa condivisibile a Federfarma ritenendo che la normativa in realtà fa riferimento ad altri farmaci, a suo tempo transitati dalla sezione A alla D nel 2009, temporaneamente con un'ordinanza ministeriale (v. circ. Federfarma n. 466/2009) e, poi, definitivamente, con legge 38/2010 con la modificazione del DPR 309/90.

Quanto sopra è stato oggetto di un intervento da parte di Federfarma presso il Ministero della salute, con la nota allegata in copia, invitandolo ad esprimersi con urgenza considerando l’importanza dei farmaci interessati.

Nel frattempo, considerato che, secondo quanto altresì previsto dal citato DM 29 luglio 2022, dall’8/5 scorso le ASL possono muovere contestazioni alle farmacie relativamente all’attuazione del DM stesso e tenuto conto che le ASL sono l'organo istituzionalmente competente per la vigilanza territoriale in materia di medicinali stupefacenti, in Banca Dati è stato ritenuto prudente, a tutela delle farmacie interessate, seguire le indicazioni dalle stesse ASL impartite.

Con riserva di tornare sull'argomento non appena acquisiti i richiesti chiarimenti, è gradita l'occasione per inviare i più cordiali saluti.

IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

All. 1

*Questa circolare viene resa disponibile per le sole organizzazioni territoriali sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail.*

1. *6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.* [↑](#footnote-ref-1)