



federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 22 novembre 2024
Uff.-Prot.n° UL MCA/BF/17016/460/F7/PE
Oggetto: Specialità medicinali a base di tramadolo – uso diverso da quello parenterale.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

Il Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti ha chiarito che alle prescrizioni su “ricetta bianca” di medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale presenti nella Tabella dei medicinali sez. D allegato III bis si applicano le formalità di cui all’art. 45, comma 6-bis, del DPR 309/90.

PRECEDENTI: prott. n. 16082/501 del 4/11/2022, n. 7361/197 del 4/5/2023 e n. 7917/213 del 16/5/2023

Questa Federazione informa che il Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti con nota 0097363 del 21/11/2024 (All.1), in considerazione del “*profilo di rischio della sostanza tramadolo*”, ha chiarito che alle prescrizioni su “ricetta bianca” dei medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale presenti nella Tabella dei medicinali sez. D allegato III bis si applicano le formalità di cui all’art. 45, comma 6-bis, del DPR 309/90.

Si ricorda che la citata norma prevede che, all’atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, “*il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell’acquirente*”. Inoltre, la norma in commento prevede che “*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*”.

Tale chiarimento fa seguito ad un quesito formulato dall’Asp di Trapani con il quale l’ente regionale chiedeva di risolvere il dubbio interpretativo su tale questione, problematica peraltro già segnalata da tempo da Federfarma in quanto suscettibile di creare rilevanti difficoltà all’utenza, in un ambito assistenziale particolarmente delicato, quale quello delle terapie del dolore.

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



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



In tal sede, giova ricordare che il dubbio sull'applicabilità dell'art. 45, comma 6-bis, del DPR 309/90 a tali medicinali nasceva dal fatto che detta norma, stante il suo tenore letterale, sembrava fare 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.

Difatti, se la sopra citata norma avesse voluto stabilire una sua generale applicazione a tutti i medicinali inseriti nella sezione in commento, non avrebbe avuto necessità di fare riferimento ai *“medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009”*.

In ogni caso, le formalità sopra richiamate già da tempo si applicano sul territorio nazionale, posto che le ASL, pur in assenza di un chiarimento ufficiale del Ministero, hanno sempre richiesto che alla dispensazione di tali medicinali venissero applicate le formalità di cui all'art. 45, comma 6-bis, del DPR 309/90.

Nell'attesa di tale chiarimento, questa Federazione, considerato che - secondo quanto previsto dal citato DM 29 luglio 2022 -, le ASL possono muovere contestazioni alle farmacie relativamente all'attuazione del DM stesso, ha sempre consigliato - a tutela delle farmacie interessate - di seguire le indicazioni dalle stesse ASL impartite, posto che queste ultime sono l'organo istituzionalmente competente per la vigilanza territoriale in materia di medicinali stupefacenti.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. 1

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](#)





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti –
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0097363-21/11/2024-DGDMF-MDS-P

<Spazio riservato per
l'annotazione

ASP TRAPANI
Area Dipartimento del Farmaco
U.O.C. gestione e vigilanza delle
farmacie in convenzione

Alla cortese attenzione
Dott.ssa Marianna Sferrazza Papa

DGDMF/I.6.b/2024/36
Allegati: 1

OGGETTO: Richiesta di informazioni specialità medicinali a base di tramadolo uso diverso da quello parenterale.

In riferimento al quesito di chiarimenti pervenuto a questo Ufficio Centrale Stupefacenti (All. 1) si rappresenta quanto segue.

L'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 45 comma 6-bis del DPR 309/90, relative alla dispensazione dei medicinali a base di tramadolo collocati nella sezione D, vanno applicate ugualmente a tali medicinali anche in considerazione del profilo di rischio della sostanza tramadolo collocata anche nella Tabella I oltre che nella Tabella dei medicinali sezione A e nell'allegato III-bis.

Il Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti

Dott.ssa Maria Grazie Leone

MARIA
GRAZIA
LEONE
21.11.2024
10:57:24
GMT+01:00



Referenti del procedimento
Maria Teresa Dinatolo mt.dinatolo@sanita.it:



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

VIA MAZZINI, 1 – 91100 TRAPANI
TEL.(0923) 805111 - FAX (0923) 873745
Codice Fiscale – P. IVA 02363280815

Area Dipartimento del Farmaco
U.O.C. Gestione e vigilanza delle farmacie in convenzione

Ministero della Salute-Ufficio Centrale Stupefacenti:
dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: richiesta di informazione specialità medicinali a base di tramadolo uso diverso da quello parenterale

Premesso che con decreto del 29/07/2022, pubblicato in GU n. 249 del 24/10/2022 è stato inserito il p.a. tramadolo nella Tab I di cui al DPR 309/90 e nell'allegato III bis e che il Ministero della Salute con nota 79789 del 04/11/2022 ha fornito indicazioni operative sul D.M.

Si chiede se, la prescrizione dei medicinali a base di tramadolo per uso diverso da quello parenterale (ad ex Lenizak cpr, Tradonal cps, Dextradol cpr, etc), presenti nella Tab dei medicinali sez D allegato III bis, se prescritti con ricetta "bianca" a carico dell'assistito, richiedono all'atto della dispensazione che vengano applicati i formalismi previsti dall'art. 45 comma 6-bis del DPR 309/90, ovvero annotazione del nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente e conservazione per due anni della ricetta.

Si fa presente che tale richiesta è stata già avanzata dall'associazione sindacale dei farmacisti titolari a tutt'oggi senza riscontro e che diverse Asl a livello nazionale ma anche le banche dati farmaceutiche richiamano alle formalità sopra richiamate.

A.S.P. TRAPANI
DIRETTORE FF
UOC GESTIONE E VIGILANZA DELLE FARMACIA
Dott.ssa Marianna Sferrazza Papa
