

Un'ordinanza del ministero rende più facile la prescrizione dei farmaci anti-dolore

# Oppioidi con ricetta semplice

Cure palliative: alla Camera muro contro muro sulle risorse per il Ddl

**P**er i medici basterà una normale ricetta per prescrivere gli oppioidi, farmaci cruciali per la lotta al dolore. Dopo tanti annunci si è finalmente materializzata la svolta attesa da anni con un'ordinanza firmata, la settimana scorsa, dal vice-ministro della Salute, Ferruccio Fazio. Un colpo di scure alla burocrazia che fino a oggi ha ostacolato in Italia la diffusione di queste terapie - a cominciare dalla morfina - che potevano essere prescritte solo con un ricettario speciale a triplice copia.

L'ordinanza - ha spiegato Fazio, che ne ha dato notizia al convegno «Cura del dolore: un segno di civiltà», organizzato a Roma da «Il Sole 24-Ore Sanità» - durerà un anno in attesa che la legge sulle terapie del dolore e le cure palliative, attualmente all'esame della Camera, metta ordine su questo fronte dell'assistenza. «Il disegno di legge - ha assicurato, la settimana scorsa, il presidente della commissione Affari sociali, Giuseppe Palumbo - sarà approvato dall'aula entro luglio e comincerà il suo iter a Palazzo Madama dopo l'estate». Ma sul Ddl scoppiano le pole-

miche, con l'opposizione che, per la settimana scorsa, ha abbandonato per protesta i lavori in Commissione.

**Prescrizioni più facili.** Come detto basterà la normale ricetta per prescrivere gli oppioidi. Anche se restano fuori da questa liberalizzazione alcuni composti (a base di metadone e buprenorfina) e i farmaci iniettivi che continueranno a essere prescritti con il vecchio ricettario. Appena l'ordinanza sarà pubblicata sulla «Gazzetta Ufficiale» sarà dunque possibile la prescrizione degli oppioidi sia sulla ricetta bianca per i farmaci non rimborsabili che su quella rossa del Ssn. «Ma a brevissimo - ha aggiunto Fazio - basterà solo la ricetta del Ssn, che è tracciabile e non consente illeciti. Probabilmente saranno necessari al massimo 2 mesi». Un'indicazione, questa, che sembra far emergere anche la previsione di un allargamento della rimborsabilità di questi farmaci.

Il nostro Paese da sempre è fanalino di coda in Europa per spesa e consumo pro capite di oppioidi contro il dolore. Anche se l'anno scorso si sono registrati i primi chiari segnali di un'inversione di ten-

denza. Nel 2008 l'Italia ha registrato - secondo i dati presentati ieri dal centro studi Mundipharma - il maggior incremento nel Vecchio Continente rispetto all'anno precedente: ben un +23,83% sulla spesa per singolo cittadino, contro il +6,76% della media europea. Dai dati emerge che il dolore cronico non oncologico interessa in Italia il 26% della popolazione, mentre per quanto riguarda i pazienti con tumore la sintomatologia dolorosa interessa l'88% di loro. Dato, questo, che è il peggiore di tutta Europa (la media è del 56 per cento). Il motivo di questo divario? «Il ricorso ai fans, farmaci anti-infiammatori - spiega Marco Filippini del centro studi Mundipharma - è ancora molto elevato (rappresenta il 68% delle prescrizioni contro il dolore), mentre resta contenuto il consumo di oppioidi, specie di quelli forti».

**Muro contro muro sul Ddl.** La settimana scorsa il Pd ha abbandonato i lavori della commissione Affari sociali per protestare contro il tentativo di Governo e maggioranza di «affossare» la legge sulle cure palliative, quella che dovrà garantire (soprattutto ai

malati cronici e terminali) su tutto il territorio nazionale un'adeguata cura del dolore.

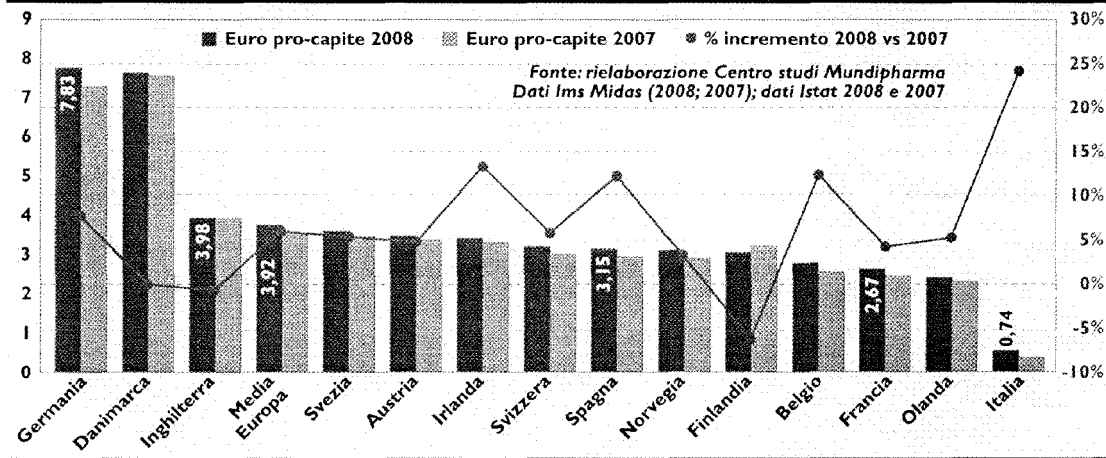
«È stata depositata la relazione della commissione Bilancio - ha spiegato **Livia Turco**, capogruppo del Pd in Commissione - nella quale il presidente Giorgetti mette nero su bianco che per ogni punto della legge non esiste copertura finanziaria. Vale a dire che il Governo non stanziava un euro e chiede al Parlamento di approvare una legge di principi a costo zero». «Tutto questo - prosegue Turco - è inaccettabile, i pazienti non saprebbero che farsene. Da parte nostra faremo tutto il possibile per impedire che l'Esecutivo prenda in giro i malati gravi approvando una cinica legge spot».

Pronta la replica di Fazio: «La posizione della commissione Affari sociali, che è assolutamente condivisa dal Governo - ha precisato il vice-ministro - è che attività di tipo sanitario, che sono come noto gestite dalle Regioni, debbano avvalersi non di finanziamenti spot o isolati, bensì di finanziamenti erogati in modo congruo rispetto al resto del finanziamento del Ssn».

**Marzio Bartoloni**

© IPISUD, DORIS ROSSIGNA

**Consumo pro capite in euro e % di incremento dal 2007 al 2008**



## IL TESTO DEL PROVVEDIMENTO

**P**ubblichiamo di seguito il testo dell'ordinanza che iscrive per un anno alcune composizioni medicinali nella tabella II sezione D del Testo unico consentendo al medico di utilizzare il ricettario normale anziché quello speciale.

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito indicato come «Testo Unico»;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 122 del 28 maggio 2009, con il quale è stato attribuito il titolo di vice-ministro al sottosegretario di Stato presso il ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, Prof. Ferruccio Fazio, previa approvazione, da parte del Consiglio dei ministri, della delega di funzioni conferita al predetto sottosegretario di Stato dal ministro del Lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Considerato che il Testo unico classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (delle quali la tabella I riporta le sostanze con forte potere tossicomaniogeno e oggetto di abuso, e la tabella II individua le sostanze che hanno attività farmacologica e, pertanto, sono usate in terapia come medicinali) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E, nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

Considerato che nell'allegato III-bis al Testo Unico sono elencati alcuni medicinali utilizzati nella terapia del dolore per i quali, a seguito dell'entrata in vigore della citata legge n. 12 del 2001, sono previste alcune semplificazioni prescrittive;

Considerato che una delle cause che rendono difficile l'accesso alla

terapia del dolore risulta essere la necessità, prevista dal Testo Unico, dell'utilizzo di un ricettario speciale per la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore;

Considerato che una ricollocazione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del Testo Unico, dalla tabella II sezione A, alla Tabella II sezione D, comporterebbe la possibilità di utilizzo della ricetta ordinaria, da rinnovarsi di volta in volta;

Considerato che l'articolo 14, comma 1), lettera e) n. 1) del Testo Unico stabilisce che nella sezione D della tabella II sono indicate, fra l'altro «le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione»;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nelle sedute del 29 aprile 2009 e del 27 maggio 2009, ha espresso parere favorevole a che siano iscritte nella tabella II, sezione D, delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al Testo Unico le composizioni a uso diverso da quello parenterale utilizzate nella terapia del dolore severo di qualsiasi origine, contenenti da sole o in associazione con altri principi attivi le sostanze riportate nell'allegato III-bis al Testo Unico, con esclusione dei medicinali indicati nella terapia della disassuefazione degli stati di tossicodipendenza, ritenendo, tuttavia, che l'intervento sulle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope non possa considerarsi esaustivo delle problematiche connesse all'incentivazione dell'uso degli analgesici oppiacei nella terapia del dolore e perciò sollecitando ulteriori approfondimenti e la revisione del Testo Unico;

Rilevato che dal parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità non risulta che sia provato che le composizioni medicinali di cui viene proposta l'iscrizione nella tabella II, sezione D siano caratterizzate dal minor potere tossicomaniogeno richiesto dal citato articolo 14, com-

ma 1, lettera e), numero 1) del Testo Unico;

Ritenuto, peraltro, indifferibile, dare attuazione al parere del Consiglio superiore di Sanità, per evitare che le attuali modalità prescrittive dei farmaci oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore continuino a ostacolare l'appropriato impiego terapeutico di tali prodotti, vanificando le finalità della citata legge 8 febbraio 2001, n. 12 e recando un gravissimo pregiudizio ai diritti del malato;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e, in particolare l'articolo 117;

ORDINA

### Art. 1

1. Nelle more di una idonea revisione legislativa del Testo Unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del Testo Unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina a uso orale, sono temporaneamente iscritti nella sezione D della tabella II allegata al citato Testo Unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

a) composizioni per somministrazioni a uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidose;

b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

c) composizioni per somministrazioni a uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;

d) composizioni per somministrazioni a uso transdermico contenenti buprenorfina.

### Art. 2

1. La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle

disposizioni di revisione del Testo Unico richiamate all'articolo 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi.

**Art. 3**

1. La presente ordinanza, che sarà trasmessa alla Corte dei conti

per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana. ●

