

U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale
Dott.ssa Maria Rosaria Maione

*Direzioni dei Distretti Socio Sanitari di
Catanzaro, Lamezia Terme e Soverato*

Prot. N° 139105

del 29/10/2025

*MMG e PLS per il tramite delle Direzioni dei
Distretti Socio Sanitari di Catanzaro, Lamezia Terme e Soverato*

Farmacie Convenzionate

Oggetto: Prescrizione e dispensazione di specialità medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope (Tabella dei Medicinali Sez. A-B-C-D-E).

I medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope sono soggetti, oltre alla disciplina prevista per tutti i medicinali, anche a specifiche disposizioni di settore regolamentate dal Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii. L'articolo 14 del DPR 309/90 prevede, alla lettera e), una tabella denominata **"Tabella dei medicinali"** suddivisa in cinque **Sezioni (A-B-C-D-E)**, nelle quali sono indicati i medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico a uso umano o veterinario.

La Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore), ha introdotto l'**Allegato III-bis** contenente l'elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope per i medicinali destinati al **trattamento di pazienti affetti da dolore severo**.

L'**Allegato III-bis** comprende sostanze attive e medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope che appartengono alla Tabella dei Medicinali:

➤ **Sezione A:**

Buprenorfina** fl e os,
Codeina**,
Diidrocodeina**,
Fentanil**,
Idrocodone**,
Idromorfone**,
Metadone** flac,
Morfina**,
Ossicodone**,
Ossimorfone**,
Tapentadolo**,
Tramadolo**,

- **Sezione D:** COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina** o diidrocodeina** in quantità superiore a 10mg per unità di somministrazione; COMPOSIZIONI per somministrazione rettale contenenti codeina** e diidrocodeina** e loro sali in quantità superiore a 20 mg per unità di somministrazione, COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanil**, idrocodone**, idromorfone**, morfina**, ossicodone**, ossimorfone**, tapentadolo**, tramadolo**, COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina**, COMPOSIZIONI per somministrazioni sublinguali contenenti sufentanil**.

Il Decreto del Ministro della Salute 10 marzo 2006 ha previsto l'adozione di un **unico modello di ricettario a ricalco (RMR) per prescrizioni riguardanti i medicinali compresi nella Sezione A della Tabella dei Medicinali (inclusi quelli dell'Allegato III-bis - Sezione A)**. Le ricette devono essere compilate:

- in duplice copia a ricalco, per i medicinali a carico del cittadino,
- in triplice copia a ricalco, per i medicinali rimborsati in regime SSN.

Successivamente, la Legge 15 marzo 2010, n.38 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore) all'articolo 10 "*Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore*" ha introdotto, nell'articolo 43 del DPR 309/90, il comma 4-bis che ha previsto la possibilità di **utilizzare**, in modalità semplificata, **per la prescrizione nell'ambito del SSN di medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis, per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo**, in luogo del ricettario a ricalco, **il ricettario del SSN** (di cui al DM 17 marzo 2008).

Con circolare congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 5351 del 14 Maggio 2020 e s. m. e i., recepita dalla Regione Calabria con le note dipartimentali prot. n. 259342 del 06.08.2020 e prot. n. 291315 del 11.09.2020, sono state fornite indicazioni in merito alla **dematerializzazione delle prescrizioni (DEM) di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, inclusi quelli destinati alla terapia del dolore (Allegato III-bis)**, quando prescritti in regime di SSN.

In caso di prescrizione di medicinali di cui all'Allegato III-bis (Sez. A e Sez. D) per la terapia del dolore, in regime SSN, i medici prescrittori devono apporre il **codice TDL01** nelle caselle della ricetta (RMR, SSN rossa, DEM) destinate all'esenzione.

Per quanto sopra, al fine di fornire un chiarimento in merito ai formalismi che devono essere rispettati sia all'atto della prescrizione che all'atto della dispensazione dei **medicinali** contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, si riporta di seguito un quadro riepilogativo della normativa vigente:

1. Prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope in regime di rimborsabilità SSN

MEDICINALI	RICETTA	VALIDITA' RICETTA	CONDIZIONI PRESCRITTIVE E FORMALISMI (per Medico e Farmacista)	REGISTRAZIONE e CONSERVAZIONE (per Farmacista)
SEZIONE A (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis quando <u>NON</u> prescritti per la terapia del dolore ovvero <u>Senza codice TDL01</u>)	RMR in Triplice Copia	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: un solo medicinale in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia (e comunque max 2 confezioni a ricetta in regime di SSN)</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione) - Indirizzo e numero telefonico professionale Formalismi Obbligatori per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioresse)	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)

SEZIONE A ALLEGATO III - bis (quando prescritti per la terapia del dolore <u>Con codice TDL01</u>)	RMR in <u>Triplice</u> Copia oppure RICETTA SSN (rossa) oppure RICETTA DEM (resta escluso il <u>Metadone</u> , anche quando prescritto per il trattamento del dolore severo)	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - <u>codice TDL01 (nel campo esenzione)</u> - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione <u>per 30 giorni</u>). In caso di DEM la posologia va riportata nel campo motivazione. - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico. In caso di DEM tali dati vanno riportati nel campo note. Formalismi Obbligatori per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggiorrenne)	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE B	Al momento non ci sono medicinali Sez B prescrivibili in regime SSN			
SEZIONE C	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	- max 2 confezioni - In presenza di codice di esenzione per patologia possono essere prescritte fino a 3 confezioni	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE D (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis transitati nella Sezione D quando NON prescritti per la terapia del dolore ovvero <u>Senza codice TDL01</u>)	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	- max 2 confezioni - In presenza di codice di esenzione per patologia possono essere prescritte fino a 3 confezioni	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO
SEZIONE D ALLEGATO III-bis (medicinali transitati nella Sezione D dopo il 15 giugno 2009, quando prescritti per la terapia del dolore <u>Con codice TDL01</u>)	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi Obbligatori per il Medico: - <u>codice TDL01 (nel campo esenzione)</u> - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione <u>per 30 giorni</u>). In caso di DEM la posologia va riportata nel campo motivazione.	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO
SEZIONE E	RICETTA SSN oppure RICETTA DEM	30 giorni (escluso quello di emissione)		Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO

2. Prescrizione e dispensazione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope NON in regime di rimborsabilità SSN

MEDICINALI	RICETTA	VALIDITA' RICETTA	CONDIZIONI PRESCRITTIVE E FORMALISMI (per Medico e Farmacista)	REGISTRAZIONE e CONSERVAZIONE (per Farmacista)
SEZIONE A (inclusi i medicinali a base di sostanze presenti nell'Allegato III-bis Sezione A quando <u>NON</u> prescritti per la terapia del dolore)	RMR in <u>Duplica</u> Copia (No copia SSN)	30 giorni	Per singola ricetta: un solo medicinale in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione) - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioranne) - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare per 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE A ALLEGATO III - bis (quando prescritti per la terapia del dolore)	RMR in <u>Duplica</u> Copia (No copia SSN)	30 giorni	Per singola ricetta: fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale in due diversi dosaggi in quantità <u>non superiore a 30 giorni di terapia</u> Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Medico: - Posologia (dose, modo e tempo di somministrazione <u>per 30 giorni</u>); - Indirizzo e numero telefonico professionale del medico. Formalismi <u>Obbligatori</u> per il Farmacista: - Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente (maggioranne) - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE B (escluse preparazioni magistrali a base di cannabis)	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare per 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE C	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: SI (entro 48h) Conservare 2 Anni (dalla data dell'ultima registrazione sul registro)
SEZIONE D	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare per 6 mesi

SEZIONE D ALLEGATO III-bis (medicinali transitati nella Sezione D dopo il 15 giugno 2009)	RICETTA NON RIPETIBILE	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia (comunque <u>numero confezioni per max 30 giorni di terapia</u>), Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - <u>Annotazione nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.</u> - Consegna <u>numero di confezioni per max 30 giorni</u> - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare per 2 anni la ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.
SEZIONE E	RICETTA RIPETIBILE N.B. La prescrizione di una confezione consente la ripetibilità fino a tre volte in 30 giorni. La prescrizione di un numero superiore ad uno esclude la ripetibilità.	30 giorni	Adempimenti del Medico: - C.F. o Nome e Cognome Assistito, Prescrizione, Posologia, Data, Firma e Timbro Adempimenti del Farmacista: - Data, timbro Farmacia e prezzo praticato	Registro Entrata e Uscita: NO Conservare: NO

Per quanto sopra, i medici prescrittori e i farmacisti sono tenuti ad attenersi alle disposizioni previste, rispettando, altresì, le indicazioni riportate nelle schede tecniche dei farmaci. Eventuali casi di prescrizioni difformi saranno sottoposte alle Commissioni preposte.

Il Direttore
Dr.ssa Maria Rosaria Marino


