

**I. IN AMBITO NAZIONALE\***

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 20 APRILE 2005**

*(pubbl. sulla G.U. n. 162 del 14 luglio 2005)*

**Modificazioni al decreto 11 febbraio 1997, recante “Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero”.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

*Si consente l'importazione di un quantitativo di medicinale per un periodo di novanta giorni di terapia, anziché di trenta giorni.*

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 10 MARZO 2006**

*(pubbl. sulla G.U. n. 97 del 27 aprile 2006)*

**Approvazione del ricettario per la prescrizione di farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III- bis decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2006, n. 49.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

(il testo integrale è consultabile a pag. I degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

*Ricettario ministeriale unificato per la prescrizione dei medicinali dell'allegato III-bis per qualsiasi forma di dolore severo e per i medicinali di tabella II, A, compresi metadone e buprenorfina per le terapie sostitutive.*

*Possibilità di prescrivere medicinali per un ciclo di terapia di trenta giorni.*

*Scompare la ricetta speciale ministeriale del tipo “madre-figlia” ed il limite temporale di 8 giorni di terapia per metadone e buprenorfina (in applicazione dell'art. 43, commi 1 e 2 del D.P.R. 309/90).*

*Possibilità di ritirare il ricettario (presso la ASL) da parte di una persona delegata dal medico o dal veterinario.*

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 19 GIUGNO 2006**

*(pubbl. sulla G.U. n. 206 del 5 settembre 2006)*

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: esclusione del tramadolo dalla tabella II, sezione B; esclusione delle composizioni medicinali contenenti tramadolo dalla tabella II, sezione D** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

*Il tramadolo, farmaco antidolorifico è escluso dalle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope e quindi dalle misure di controllo previste dal D.P.R. 309/90.*

*Tale provvedimento ha uniformato le tabelle italiane a quelle della INCB, dove non è iscritto il tramadolo.*

\* A cura di Pietro Canuzzi ([p.canuzzi@sanita.it](mailto:p.canuzzi@sanita.it)), Lucio Covino ([l.covino@sanita.it](mailto:l.covino@sanita.it)), D.G. Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute.

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 28 GIUGNO 2006***(pubbl. sulla G.U. n. 160 del 12 luglio 2006)***Abrogazione del decreto del Ministero della sanità 10 luglio 1992 concernente la Normativa per la vendita al pubblico delle preparazioni farmaceutiche per uso orale a base di flunitrazepam.***(www.bollettinodipendenze.it)**(il testo integrale è consultabile a pag. IV degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)*

*La logica del DM 10 luglio 1992 era di regolamentare la prescrizione dei medicinali a base di flunitrazepam in considerazione del fatto che all'epoca essi erano iscritti nella ex tabella V e quindi prescrivibili con ricetta non ripetibile, che non prevede limiti quali-quantitativi. Successivamente (con DM 29 gennaio 1999) tali medicinali furono ricollocati nella ex tabella IV, con obbligo di registrazione della movimentazione nel registro di entrata e uscita da parte del farmacista, per garantirne un maggior controllo. Con la legge n. 49/06 il flunitrazepam è stato iscritto nella tabella II, sezione A allegata al testo unico D.P.R. 309/90 e la sua prescrizione deve avvenire nel rispetto dell'articolo 43, commi 1 e 2 (il medicinale per un massimo di trenta giorni di terapia con ogni ricetta). Tale prescrizione deve essere effettuata con il ricettario a ricalco in triplice copia. Questi ultimi interventi normativi garantiscono un accurato controllo della prescrizione e della dispensazione del flunitrazepam, rendendo superfluo e troppo limitante il decreto 10 luglio 1992, che pertanto è stato abrogato.*

---

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 7 AGOSTO 2006***(pubbl. sulla G.U. n. 193 del 21 agosto 2006)***Disposizioni sulla vendita di medicinali di cui alla tabella II, sezione E del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309** *(www.bollettinodipendenze.it)*

*Tale provvedimento limita la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E ed in particolare delle benzodiazepine per somministrazione orale a tre confezioni in trenta giorni. E' importante perché la norma generale prevista dall'art. 88, comma 3 del d. lgs n. 219/06 dispone che la ripetibilità della ricetta è consentita per un massimo di 10 volte in sei mesi, cosa che non si ritiene adeguata per la prescrizione di medicinali, quali le benzodiazepine, che devono essere somministrate con particolare attenzione da parte del medico curante. Il provvedimento in questione consente uno specifico monitoraggio del paziente in trattamento con detti medicinali.*

---

**MINISTERO DELLA SALUTE, CIRCOLARE 3 OTTOBRE 2006****Importazione di medicinali a base di delta-9 tetraidrocannabinolo e trans delta-9 tetraidrocannabinolo.** *(www.bollettinodipendenze.it)*

---

**MINISTERO DELLA SALUTE, CIRCOLARE 31 OTTOBRE 2006****Importazione di medicinali non registrati in Italia a base di stupefacenti - modalità di dispensazione per pazienti non in regime di ricovero ospedaliero.** *(www.bollettinodipendenze.it)*

---

**MINISTERO DELLA SALUTE, CIRCOLARE 9 FEBBRAIO 2007****Importazione di medicinali non registrati in Italia.** *(www.bollettinodipendenze.it)*

**MINISTERO DELLA SALUTE, DECRETO 18 APRILE 2007***(pubbl. sulla G.U. n. 98 del 28 aprile 2007)*

**Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

(il testo integrale è consultabile a pag. V degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

*Gli aspetti più rilevanti di tale provvedimento amministrativo sono: L'introduzione del Delta-9-tetraidrocannabinolo ed del Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) nella tabella II, sezione B delle sostanze stupefacenti e psicotrope che rende possibile utilizzare i medicinali derivati dalla cannabis indica nella terapia farmacologica (terapia del dolore, sclerosi multipla) e crea le basi normative per rendere possibile l'immissione nel mercato italiano di tali medicinali. Si ricorda, a tal proposito, che allo stato attuale non ancora sono presenti nel mercato nazionale medicinali a base di Delta-9-tetraidrocannabinolo ed del Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol) autorizzati all'immissione in commercio e cioè essi non sono reperibili nelle farmacie aperte al pubblico. I medici che ritengono di dover sottoporre propri pazienti a terapia farmacologica con derivati della cannabis devono richiederne l'importazione dall'estero. La sostituzione della nota alla tabella II, sezione A che disponeva: "I medicinali contrassegnati con \*\* possono essere utilizzati per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica e degenerativa (allegato III-bis)" con la nuova: "I medicinali contrassegnati con \*\* costituiscono l'allegato III-bis del testo unico"; elimina i precedenti dubbi interpretativi : adesso è chiaro che gli analgesici oppiacei possono essere prescritti per il trattamento del dolore severo indipendentemente dalla sua natura (dolore conseguente a tumori, a traumi, a fratture, ad interventi chirurgici, a coliche, ecc.). La soppressione della nota alla tabella II, sezione D che disponeva: "Per i medicinali contrassegnati con \*\* prescritti per il trattamento del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa (allegato III-bis): Ricetta a ricalco" rende possibile la prescrizione dei medicinali contenenti analgesici oppiacei in associazione con altri principi attivi non stupefacenti (es: composizioni medicinali a base di codeina e paracetamolo) con la ricetta da rinnovarsi volta per volta o con la normale ricetta del SSN anche quando impiegati nel trattamento del dolore conseguente a tumori. L'introduzione della nota alla tabella II, sezione A "Il farmacista allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con farmaci non stupefacenti, dietro presentazione di ricetta autocopiante, ad esclusione di quelle che, per la loro composizione quali-quantitativa, rientrano nella tabella II, sezione D o E" fornisce ai farmacisti la giusta indicazione sulla tipologia di ricetta necessaria alla preparazione dei medicinali galenici.*

**DECRETO 18 LUGLIO 2007***(pubbl. sulla G.U. n. 173 del 27 luglio 2007)*

**Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

(il testo integrale è consultabile a pag. XI degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

**LEGGE 2 OTTOBRE 2007, N. 160***(pubblicata nella G.U. n. 230 del 3 ottobre 2007)*

**Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 agosto 2007, n. 117, recante disposizioni urgenti modificative del codice della strada per incrementare i livelli di sicurezza nella circolazione.** ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

(il testo integrale è consultabile a pag. XII degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

## II. IN AMBITO INTERNAZIONALE

### OEDT (OSSERVATORIO EUROPEO DELLE DROGHE E DELLE TOSSICODIPENDENZE)

Relazione annuale 2007 - Evoluzione del fenomeno della droga in Europa ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

### CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA - GRUPPO ORIZZONTALE DROGA

Piano d'Azione dell'Unione Europea per la lotta contro la droga (2005-2008), 19 maggio 2005  
([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

### CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Strategia dell'Unione Europea in materia di droga (2005-2012), 22 novembre 2004 ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

---

### CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Raccomandazione del Consiglio del 30 marzo 2004 sugli orientamenti per il prelievo di campioni della droga sequestrata (2004/C 86/04)

(pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea n. C86/04 del 6 aprile 2004) ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))  
(il testo integrale è consultabile a pag. XV degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

---

### CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

Decisione 2005/387/GAI del Consiglio del 10 maggio 2005 relativa allo scambio di informazioni, alla valutazione dei rischi e al controllo delle nuove sostanze psicoattive

(pubbl. sulla G.U. dell'Unione Europea L127 del 20 maggio 2005) ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))  
(il testo integrale è consultabile a pag. XVI degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)

---

### CONSIGLIO D'EUROPA - GRUPPO POMPIDOU

Comitato di esperti sull'etica

Progetto di raccomandazione sulle questioni etiche inerenti la somministrazione del test antidroga nelle scuole - Strasburgo, 14 settembre 2005 ([www.bollettinodipendenze.it](http://www.bollettinodipendenze.it))

(il testo integrale è consultabile a pag. XXV degli Aggiornamenti Normativi in appendice al volume)