

Circolare del Ministero della sanità 8 giugno 2001, n. 9
Gazzetta Ufficiale 16 giugno 2001, n. 138

**Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei
nella terapia del dolore - Indicazioni applicative.
Legge 8 febbraio 2001, n. 12**

Agli Assessori alla sanità delle Regioni e Province autonome
Ai referenti regionali per le tossicodipendenze
Ai responsabili dei Servizi pubblici per le tossicodipendenze
Al Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmaco-vigilanza
e, p. c.: Alla Società italiana dei medici di medicina generale

In riferimento alle numerose richieste di chiarimenti rivolte a questo Ministero in merito all'applicazione della legge in oggetto da parte di professionisti sanitari operanti nel campo della tossicodipendenza, si ritengono opportune alcune indicazioni, intese a facilitare la lettura e la corretta interpretazione delle relative disposizioni legislative.

Nell'esaminare la portata della legge 8 febbraio 2001, n. 12, appare significativo che il legislatore, pur potendo limitarsi, come per lo più avviene nel caso di emendamenti introdotti nel corpo di testi normativi organici, ad indicare l'oggetto delle disposizioni legislative con un generico riferimento a modifiche ed integrazioni al testo unico delle leggi in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, abbia invece ritenuto necessario indicarne esplicitamente l'ambito operativo, conferendo a queste disposizioni una connotazione specifica, predeterminata e circoscritta, per l'appunto finalizzata ad "agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore".

Ciò significa che le prescrizioni innovative da essa introdotte, ad integrazione e modifica di quelle di carattere generale contenute nel titolo IV del testo unico in esame, con particolare riguardo agli articoli 41, 43 e 45, sono state concepite dal Parlamento e devono essere necessariamente interpretate in funzione di tale obiettivo.

Quindi, sebbene figure espressamente indicata soltanto nel nuovo comma 1-*bis* dell'articolo 41 di tale testo unico, la specifica utilizzazione degli oppiacei elencati nell'allegato III-*bis* "a favore di pazienti affetti da dolore severo in caso di patologia neoplastica o degenerativa", con esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, deve intendersi implicitamente riferita anche alle nuove previsioni dell'articolo 43, commi 2-*bis*, 3-*bis*, 4, 5-*bis* e 5-*ter*.

A questa conclusione si giunge, del resto, anche per diretta conseguenza del logico richiamo all'allegato III-*bis*, non a caso inserito nei commi 2-*bis* e 3-*bis* dello stesso articolo 43: non va dimenticato, infatti, che i principi attivi indicati in tale allegato, ed ammessi al beneficio delle modalità prescrittive semplificate, trovano impiego d'elezione proprio nella terapia del dolore severo.

Tale assunto, inoltre, risulta confermato anche dal comma 4 dello stesso articolo 43, laddove si prevede che il medesimo allegato III-*bis* possa essere modificato con apposito decreto per l'inserimento di nuovi farmaci "contenenti le sostanze di cui alle tabelle I, II e III previste dall'articolo 14, aventi una comprovata azione narcotico-analgesica".

Ciò significa, in particolare, che le modalità prescrittive indicate nell'articolo 43, commi 2-*bis*, e 3-*bis* sono applicabili ai soli fini del trattamento del dolore severo in pazienti affetti da patologia neoplastica o degenerativa, e che la prescrizione di cui all'articolo 43, comma 3-*bis* non è comunque utilizzabile per i trattamenti sostitutivi in pazienti tossicodipendenti da oppiacei.

Per gli stessi presupposti della legge le modalità di prescrizione dei farmaci di cui all'allegato III-*bis* per scopi terapeutici diversi da quelli del trattamento del dolore severo dei pazienti affetti da patologia neoplastica o degenerativa restano invariate, nei termini imposti dall'articolo 43, comma 3, del medesimo testo unico in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

Conseguentemente, infine, nulla è innovato per quanto riguarda le prescrizioni applicabili al trattamento medico-farmacologico erogato in assistenza domiciliare ai pazienti tossicodipendenti in caso di terapia sostitutiva a norma dell'articolo 3, comma 2, del decreto ministeriale 30 novembre 1990, n. 444 (regolamento relativo alla determinazione dell'organico e delle caratteristiche organizzative e funzionali dei servizi per le tossicodipendenze).