



Home

Chiarimenti AIFA su Etichette dei medicinali a base di stupefacenti (03/06/2014)

Avviso alle Aziende Farmaceutiche

04/06/2014

Con riferimento all'entrata in vigore del decreto legge 20 marzo 2014 n. 36, convertito in legge 16 maggio 2014, n. 79 (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 115 del 20-5-2014) recante disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale, si porta all'attenzione di tutte le Aziende titolari di **AIC** quanto segue:

Le modalità di prescrizione e dispensazione restano invariate per tutte le terapie con medicinali a base di stupefacenti e restano invariate anche le modalità di gestione dei medicinali da parte degli operatori del settore farmaceutico.

Tutti gli stupefacenti e le sostanze psicotrope sono iscritti in cinque tabelle, con l'introduzione, in particolare, della nuova Tabella Medicinali.

Nelle **prime quattro** tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

Nella **Tabella Medicinali** sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono elencati i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso. I medicinali indicati per la terapia del dolore, che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate sono inclusi nell'Allegato III BIS.

Si rende pertanto necessario modificare il testo in etichetta dei medicinali a base di stupefacenti. Ad oggi è previsto l'inserimento sulle etichette della seguente dicitura: "Soggetto alla disciplina del DPR 309/90 Tabella II <A><C><D><E>".

Alla luce delle modifiche intercorse in etichetta dovrà essere inserita la seguente dicitura:

"Medicinale soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e s.m.i. Tabella Medicinali Sez. <A><C><D><E><Allegato III-BIS>".

Per quanto riguarda i farmaci compresi contestualmente nella tabella medicinali sezione A e nell'allegato III-BIS (farmaci per la terapia del dolore), la corretta collocazione del medicinale stupefacente nella Tabella Medicinali <Sez. A> o <Allegato III-BIS> è stabilita in base alle **indicazioni terapeutiche** autorizzate.

In particolare, i medicinali saranno collocati nella Tabella Medicinali Allegato III-BIS qualora autorizzati per la terapia del dolore. In tutti gli altri casi saranno collocati nella Tabella Medicinali Sez. A

Alla luce di quanto sopra esposto si rende necessario che le Aziende farmaceutiche, titolari di medicinali già autorizzati, adeguino le etichette dei medicinali ricompresi nella nuova Tabella Medicinali alla dicitura sopraindicata.

La modifica, riferita solo ed esclusivamente alla dicitura sopra riportata, può essere implementata senza presentare formale domanda di variazione all'AIFA.

Considerato il fatto che la modifica della dicitura sostanzialmente non modifica il regime prescrittivo dei medicinali interessati, è consentita la vendita delle scorte di confezioni di medicinali che facciano ancora riferimento alla precedente normativa, fino all'esaurimento delle stesse.

Poiché le modifiche suddette derivano da espressa disposizione di legge, a conclusione di una specifica procedura disciplinata dallo stesso legislatore, nessun ulteriore provvedimento a questo riguardo deve essere posto in essere da questa Agenzia.

[Note Legali](#) [Responsabile](#) [Privacy](#) [Guida](#) [FAQ](#) [Monitoraggio](#) [Come fare per](#) [Servizi di egovernment di](#)
Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401