



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL FARMACO

*Ufficio VII – Ufficio Centrale Stupefacenti –
dgfdm@postacert.sanita.it
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Assessorati alla Sanità Regioni e Province Autonome PEC

Gruppo tecnico sub-area dipendenze della Commissione Salute
Conferenza delle Regioni e delle Province autonome
conferenza@pec.regioni.it

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

FOFI - Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

FEDERFARMA
box@federfarma.it

FNOMCeO Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@pec.fnovi.it

e, p.c.

Ufficio di Gabinetto

Capo Dipartimento
Prof. Francesco Saverio Mennini
dipartimento.dpdmf@sanita.it

OGGETTO: Emergenza Fentanyl: Rafforzamento delle misure di vigilanza sulle prescrizioni contenenti Fentanyl e analoghi – Indicazioni operative nelle more della completa dematerializzazione della ricetta.

Il 12 marzo 2024 il Dipartimento per le Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha presentato il “*Piano nazionale di prevenzione contro l’uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici*”, finalizzato a prevenire, intercettare e impedire l’accesso e la diffusione illegale sul territorio nazionale del Fentanyl e dei suoi derivati, nonché a predisporre adeguati strumenti di gestione di eventuali situazioni emergenziali.

In particolare, il **punto 2 del Piano** richiama l’esigenza di un rafforzamento dei controlli relativi a eventuali livelli prescrittivi anomali, nonché la necessità di **“potenziare i controlli per evitare la diversione della sostanza per usi non sanitari”**.

La Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, alla quale afferisce l’**Ufficio Centrale Stupefacenti (UCS)**, ha già provveduto a diramare:

- 1) una prima circolare di allerta indirizzata alle farmacie e ai distributori farmaceutici, relativa al rischio di sottrazioni illecite di medicinali contenenti fentanili;
- 2) una seconda circolare rivolta a tutti i soggetti coinvolti, con invito a comunicare smarimenti, danneggiamenti o furti alle autorità regionali competenti e alle Forze dell’Ordine, al fine di rafforzare la cooperazione con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

L’Ufficio Centrale Stupefacenti ha promosso e avviato un percorso finalizzato alla completa dematerializzazione della ricetta, quale strumento essenziale per il contrasto a fenomeni di contraffazione, inapproprietza prescrittiva e diversione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

A tal fine, l’UCS ha già avviato specifiche interlocuzioni con l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e con il Ministero dell’Economia e delle Finanze (MEF), in attuazione di quanto previsto dalla legge 30 dicembre 2024, n. 207, art. 1, comma 317, che dispone l’obbligatorietà del formato elettronico per tutte le prescrizioni a carico del SSN, del SASN e dei soggetti di cui ai decreti MEF del 2 novembre 2011 e del 30 dicembre 2020.

Nelle more della completa attuazione del sistema, permane la necessità di mantenere elevatissimo il livello di vigilanza sull’utilizzo della prescrizione cartacea (“ricetta bianca”), considerata particolarmente esposta a rischi di falsificazione o uso improprio.

Si invitano gli Enti in indirizzo a porre in essere ogni utile attività di monitoraggio dell’andamento prescrittivo, con particolare riguardo alle possibili “anomalie”, valutate alla luce delle specifiche circostanze e ferma restando la competenza degli stessi Enti ad attivare gli opportuni controlli.

Al fine di uniformare le condotte sul territorio nazionale, si fornisce di seguito un **decalogo di comportamento** cui le farmacie sono invitate ad attenersi in presenza di prescrizioni contenenti Fentanyl o analoghi, benzodiazepine ecc. soprattutto se presentate su ricetta cartacea.

- 1) **Verificare con attenzione l'autenticità della ricetta**, valutando qualità della stampa, firma del medico, timbro, eventuali correzioni o incongruenze.
- 2) **Accertare l'identità dell'assistito**, ai sensi dell'Art. 45 del DPR 309/90¹ (ove applicabile).
- 3) **Controllare l'esistenza di precedenti prescrizioni del medesimo medico**, segnalando eventuali situazioni incoerenti o sospetti (ove applicabile).
- 4) **Contattare il medico prescrittore** in caso di dubbi sulla legittimità o appropriatezza della prescrizione o in caso di dubbi sull'identità del medico verificarne l'effettività al seguente link:
<https://portale.fnomceo.it/cerca-prof/index.php>
- 5) **Verificare la congruità del quantitativo prescritto in base alla posologia** (ove applicabile).

¹ Art. 45 Dispensazione dei medicinali

1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che annota sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dai commi 1 e 4-bis dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.

3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.

3-bis. Il farmacista spedisce comunque le ricette che prescrivono un quantitativo che, in relazione alla posologia indicata, superi teoricamente il limite massimo di terapia di trenta giorni, ove l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio. In caso di ricette che prescrivono una cura di durata superiore a trenta giorni, il farmacista consegna un numero di confezioni sufficiente a coprire trenta giorni di terapia, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore.

4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.

... *omissis*

6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.

6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella dei medicinali, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella di cui al decreto del Ministro della salute 10 marzo 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 2006, o da quella del Servizio sanitario nazionale, disciplinata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 marzo 2008, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 dell'11 aprile 2008, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione, copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceità del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira.

7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.

8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.

... *omissis*

10-bis. Su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni, il farmacista, previa specifica annotazione sulla ricetta, può spedirla in via definitiva consegnando un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, dandone comunicazione al medico prescrittore, ovvero può consegnare, in modo frzionato, le confezioni, purché entro il termine di validità della ricetta e previa annotazione del numero di confezioni volta per volta consegnato.))

- 6) **Monitorare l'eventuale ripetitività ingiustificata** delle richieste da parte dello stesso paziente.
- 7) **Registrare puntualmente la dispensazione** nei sistemi informativi previsti, ove disponibili, anche a supporto delle attività di controllo.
- 8) **Segnalare immediatamente alle autorità competenti** eventuali casi di sospetta falsificazione, smarrimento, furto o danneggiamento delle ricette o del medicinale.
- 9) **Valutare se procedere con la dispensazione** in caso di dubbi sull'autenticità o sull'appropriatezza della prescrizione.
- 10) **Conservare con cura la documentazione**, assicurando la piena tracciabilità e rendendola disponibile in caso di controlli o approfondimenti.

Nel ribadire l'estrema importanza della questione, si ringrazia per l'attenzione e per la consueta collaborazione.

Il DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Gabriella GUASTICCHI

VISTO
IL CAPO DIPARTIMENTO
Prof. Francesco Saverio MENNINI

Referenti:
Dott.ssa Maria Grazia Leone – Direttore Ufficio Centrale Stupefacenti
Dott.ssa Maria Teresa Dinatolo mt.dinatolo@sanita.it
Dott. Rocco Signorile r.signorile@sanita.it