



Roma, 7.7.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000006356/AG
Oggetto: AIFA- comunicazione su uso dei medicinali oppioidi e determina del 15 giugno 2020 su modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione.
Circolare n. 12369
SS
4.3
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA:
uso medicinali oppioidi e modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione.

Si informa che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito un comunicato (cfr. all.1), nel quale si richiama l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanile e tramadolo, sottolineando che esse non comprendono il dolore di lieve entità.

La comunicazione vuole veicolare un messaggio corretto che richiami le indicazioni appropriate senza rischiare di penalizzare l'utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore.

Si comunica inoltre che, a seguito della Determina AIFA del 15 giugno (cfr. all.2), pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 29 giugno u.s., è stato modificato il regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione, introducendo la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All.2

**COMUNICAZIONE DI SICUREZZA
DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Giugno 2020

Uso dei medicinali OPPIOIDI:

l'AIFA raccomanda di rispettare le indicazioni autorizzate e di attenersi alle avvertenze riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, con particolare riferimento a FENTANILE e TRAMADOLO.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti fentanile e tramadolo.

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per i tali medicinali. In particolare per i medicinali contenenti fentanile e tramadolo è stato spesso rilevato l'utilizzo per periodi prolungati ed è stato osservato un cospicuo numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate, quali il trattamento di stati dolorosi di lievi entità come l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

Inoltre, in alcune Regioni è stato osservato un elevato livello di consumo di medicinali oppioidi mentre in altre, particolarmente in alcune regioni del Sud Italia, è stato verificato che tale consumo è limitato. La discrepanza dei dati di consumo a livello locale lascia ipotizzare che in alcune regioni la terapia del dolore potrebbe essere praticata in maniera subottimale.

Si ricorda che l'utilizzo dei farmaci oppioidi nel dolore moderato e grave, quando effettuato in conformità alle condizioni di autorizzazione di tali medicinali, costituisce uno strumento terapeutico sicuro ed efficace per la terapia antalgica ed il loro mancato utilizzo può causare ai pazienti sofferenze che potrebbero essere evitate.

Si comunica inoltre che, a seguito di una recente disposizione AIFA, è stata introdotta la limitazione della durata massima di terapia a 30 giorni per le prescrizioni dei medicinali contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione.

Informazioni importanti per i medici prescrittori:

Per Tramadolo e Fentanile:

- **Tramadolo è indicato** solo per il trattamento del dolore da moderato a grave, come pur in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.
- **Fentanile è indicato** per la gestione del dolore cronico grave che richiede la somministrazione continua a lungo termine di oppioidi ovvero per il trattamento del dolore episodico intenso in pazienti già in terapia di mantenimento con un oppioide per il dolore cronico da cancro (ad esclusione della soluzione iniettabile).

- **Entrambi questi medicinali non devono essere prescritti per il trattamento di stati dolorosi di lieve entità** quali l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc....

Per tutti i medicinali oppioidi:

- È particolarmente importante che i medicinali di questa classe terapeutica siano utilizzati per il minor tempo possibile per limitare il **rischio di dipendenza**;
- Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente prima di interrompere il trattamento, per evitare problemi di **sindrome da astinenza**.

Si raccomanda ai medici prescrittori di:

- **tenere in monitoraggio i pazienti** ai quali tali medicinali sono prescritti;
- utilizzarli **in accordo alle indicazioni autorizzate riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** di ogni singolo medicinale. Gli RCP sono consultabili nella [Banca Dati Farmaci dell'AIFA](#);
- accertarsi che i pazienti comprendano come e quando assumere il trattamento e pianifichino insieme a loro la **durata più breve possibile** dello stesso. A tal riguardo, tutti i pazienti che ricevono la prescrizione di un medicinale oppioide devono essere istruiti sull'uso appropriato e sui **rischi di abuso e dipendenza**.

Informazioni importanti per i pazienti:

Ai medici prescrittori si raccomanda di assicurarsi che i pazienti comprendano l'importanza di quanto riportato di seguito:

- **Conservare questi medicinali in un luogo sicuro**, sia dentro che fuori casa per proteggerli dal furto, poiché potrebbero essere un obiettivo per le persone che abusano di medicinali;
- **Non somministrare mai i medicinali oppioidi a nessun altro che non sia il destinatario della prescrizione**, anche se sembra avere gli stessi sintomi;
- Riferire al proprio medico tutti i **problemi di salute fisica e mentale**, in particolare quelli relativi ad abusi, pregressi o in atto, di droghe o alcool, come anche di eventuali problemi personali o familiari di dipendenza;
- Non assumere questi medicinali per il trattamento di stati dolorosi diversi da quelli per i quali sono stati prescritti.

Proteggere dall'uso accidentale di oppioidi

I pazienti, o chi se ne prende cura, devono essere informati che i medicinali oppioidi contengono un principio attivo in una quantità che può essere fatale per un bambino e causare problemi respiratori potenzialmente letali a chiunque li assuma accidentalmente.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 giugno 2020

Modifica del regime di fornitura dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione con introduzione della limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile). (Determina n. DG 658/2020). (20A03377)

(GU n.162 del 29-6-2020)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38 concernente «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore» (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», e in particolare l'art. 43 che prevede per i medicinali di cui all'allegato III-bis, la possibilità di prescrivere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti, per una cura di durata non superiore a trenta giorni.

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, «Regolamento recanti norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso» ed in particolare l'art. 1, che tra le funzioni della Commissione consultiva tecnico-scientifica alla lettera C) prevede che questa esprime parere vincolante sul regime di fornitura dando specifiche raccomandazioni circa le modalità di dispensazione secondo il titolo VI del decreto legislativo n. 219/2006, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;

Visto il verbale n. 20 della Commissione tecnico-scientifica della seduta dell'11, 12 e 13 marzo 2020, che ha avuto in discussione l'uso e il rischio di abuso e dipendenza dei medicinali contenenti oppioidi;

Considerato che dall'analisi dei dati, portati in discussione nella sopra indicata seduta della Commissione tecnico-scientifica, si è osservato un trend in crescita con un leggero, ma costante aumento

della prescrizione dei medicinali contenenti oppioidi, e che il principio attivo «tramadolo» risulta essere l'unico principio attivo appartenente alla categoria degli oppioidi a non essere stato incluso nell'elenco fra i medicinali di cui all'allegato III-bis del decreto del Presidente della Repubblica sopra citato, e per l'uso del quale sono emerse le medesime criticità di detti ultimi medicinali;

Preso atto del parere favorevole, espresso dalla citata Commissione nella seduta di cui sopra, alla limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010 appartenendo tale principio attivo alla categoria degli oppioidi;

Considerato, altresì, quanto raccomandato dalla medesima Commissione circa l'opportunità di veicolare un messaggio corretto, nell'ambito dell'utilizzo degli oppioidi nella terapia del dolore, che richiami le indicazioni per l'uso appropriato dei medicinali a base del principio attivo tramadolo;

Vista la nota dell'ufficio di farmacovigilanza del 16 aprile 2020, inviata ai titolari di A.I.C. dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione che indica le misure previste dalla Commissione tecnico-scientifica circa le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010;

Ritenuto pertanto di dover procedere alla limitazione della durata massima di terapia a trenta giorni per le prescrizioni mediche RNR (Ricetta non ripetibile) dei medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione in coerenza con quanto previsto dalla legge n. 38/2010 per tutti gli altri oppioidi;

Determina:

Art. 1

Modifica regime di fornitura

1. Ai medicinali per uso umano contenenti il principio attivo «tramadolo» da solo e/o in associazione, si applica il seguente regime di fornitura: prescrizione da rinnovarsi volta per volta (RNR) per una cura di durata non superiore a trenta giorni.
2. Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2

Efficacia del provvedimento

1. La presente determina acquista efficacia dalla data di notifica alla società richiedente e sarà pubblicata per estratto nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 15 giugno 2020

Il direttore generale: Magrini