



Com'è cambiata la normativa sugli stupefacenti? Lo analizziamo attraverso una carrellata sulle modifiche apportate al testo unico dal 1990 ad oggi

**Di Maurizio Cini  
e Patrizia Rampinelli**  
Dipartimento di Scienze  
Farmaceutiche  
Università di Bologna

# Stupefacenti in evoluzione

## Breve storia del testo unico

Il D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309 dal titolo: *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*, da ora in poi citato come D.P.R. 309/90, costituisce il testo di riferimento per ogni attività concernente la coltivazione, la produ-

zione, il commercio e l'utilizzo delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Il testo unico ha le sue origini nella, ormai dimenticata, legge 22.12.1975, n. 685 modificata dalla legge 162/90 che dispose la redazione dell'attuale D.P.R. 309/90. Il testo vigente ha, nel tempo, subito numerose modifiche recependo le previsioni di due importanti leggi: la legge 8.2.2001, n. 12 dal titolo: *Norme per agevolare l'impiego di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore* che

ha introdotto modifiche al testo originario con lo scopo di agevolare la prescrizione e la somministrazione dei seguenti principi attivi (allegato III-bis): *buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanyl, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone*, nella terapia del dolore in pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, e la legge 21.2.2006, n. 49 che, mantenendo le agevolazioni per l'uso dei farmaci analgesici, ha introdotto il principio, innovativo rispetto al passato, dell'equivalenza tra droghe "leggere" e droghe "pesanti" nell'uso personale e, sotto il profilo sanzionatorio, per quanto riguarda le attività illecite connesse.

Ci si limiterà qui a tracciare un quadro delle innovazioni introdotte negli anni dal 1990 in poi, limitatamente all'uso terapeutico degli stupefacenti e di interesse del medico e del farmacista. Nel 2001 infatti furono recepite, per la prima volta, le sempre più pressanti istanze delle associazioni dei malati in fase terminale che lamentavano le difficoltà che la legislazione, fino ad allora vigente, comportava per il medico e per il farmacista nelle fasi, rispettivamente, della prescrizione e della dispensazione. Se da un lato gli adempimenti risultavano effettivamente onerosi ma giustificati dalla notevole, ma forse non troppo nota, attività fraudolenta per l'acquisto di sostanze stupefacenti da destinare all'uso non terapeutico sia personale che per lo spaccio, dall'altro deve essere segnalata

una certa resistenza da parte degli operatori sanitari – soprattutto medici e farmacisti – a trattare tali medicinali. Tale resistenza trovava, ma trova tuttora, giustificazione soprattutto nel timore di incorrere in sanzioni che, effettivamente, fino al 2001 erano quasi tutte di natura penale.

Con la legge 12/2001 gli illeciti, in materia di prescrizione e di dispensazione, furono tutti depenalizzati trasformando le rispettive pene in sanzioni amministrative pecuniarie. Rimase, e rimane tuttora anche dopo la successiva modifica contenuta nella legge 49/2006, la rilevanza penale per il farmacista, della non corretta tenuta del registro di entrata e uscita. Le principali infrazioni che vengono rilevate in sede ispettiva riguardano, principalmente, la mancata chiusura del registro al 31 dicembre e la non corrispondenza tra la giacenza effettiva e quella riscontrabile nel registro.

Quello iniziato nel 2001 è pertanto un processo sia di semplificazione, soprattutto nella prescrizione, che di razionalizzazione delle norme alla luce degli attuali orientamenti socioculturali.

### La legge 21 febbraio 2006, n. 49

Si tratta della più profonda modifica apportata al testo unico.

In realtà si tratta della legge di conversione di un decreto legge riguardante altro argomento.

In sede di conversione venne così sfruttato l'iter parlamentare per

giungere ad una rapida approvazione della riforma che ha inciso profondamente sulla gestione delle sostanze stupefacenti. Rilevante, sia per il medico che per il farmacista, è stata la sostituzione del vecchio ricettario "a madre e figlia" con quello "a ricalco" riservandone l'utilizzo ad una sola categoria di medicinali (tabella II, sez. A). Al fine di reprimere attività illecite connesse con l'uso terapeutico la nuova disciplina ha previsto la redazione, da parte del prescrittore, di una copia della ricetta, limitatamente alla sez. A, che il paziente deve detenere come prova del legittimo possesso della preparazione stupefacente.

Meglio sarebbe stato prevedere che anche questa copia venisse timbrata dalla farmacia similmente a quanto avviene per la copia della ricetta veterinaria destinata al proprietario dell'animale. Secondo le norme ministeriali di approvazione del modello, tale adempimento non è invece previsto.

Anche le tabelle hanno subito una rivoluzione, passando da sei a due, delle quali solo la seconda ha rilevanza terapeutica, potendosi infatti dedurre che le sostanze utilizzabili lecitamente siano solo quelle comprese in questa tabella. È stata la XII edizione della Farmacopea Ufficiale a chiarirlo in maniera esplicita, con le intestazioni riportate all'interno della tabella n. 7, per ognuna delle due tabelle e per le cinque sezioni della seconda. Alcune sostanze presenti nella tabella I, infatti, non sono riportate in nessuna delle sezioni della II e pertanto queste sostanze

sono certamente sottoposte a controllo, ma non sono utilizzabili nelle preparazioni farmaceutiche sia industriali che galeniche.

Le preparazioni galeniche possono poi essere allestite solo con i principi attivi stupefacenti di cui alla sez. B della tabella II.

Rilevante è anche la previsione di un bollettario buoni-acquisto per ordini cumulativi. Tale bollettario, per quanto di modello ufficiale, non è stampato a cura del Poligrafico dello stato e può essere scaricato e stampato direttamente dal sito internet del ministero e coesiste con il vecchio bollettario di modello ufficiale utilizzabile però per una sola sostanza o preparazione.

### Stupefacenti e privacy

Anche la normativa sulla protezione dei dati personali si occupa di stupefacenti. Lo fa perché nelle ricette di cui alla sez. A della tabella II è sempre obbligatoria l'indicazione delle generalità del paziente. Recita infatti il secondo comma dell'art. 89 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, codice in materia di protezione dei dati personali, che:

*“nei casi in cui deve essere accertata l'identità dell'interessato ai sensi del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, le ricette sono conservate*

*separatamente da ogni altro documento che non ne richiede l'utilizzo.”*

Quale può essere lo scopo di questa ultima previsione se non quello di evitare che, se non strettamente necessario, chi interviene sulla documentazione relativa al movimento degli stupefacenti debba, per così dire, *imbattersi nelle ricette* che permettono di risalire alla patologia della quale è affetto l'intestatario? E come è possibile non includere tra *ogni altro documento* il registro di entrata e uscita? Ebbene, anche se la pratica di tenere le ricette separate dal registro è normalmente adottata, vi è un altro comportamento che ne vanifica di fatto l'utilità. Scaricare nel registro le sostanze dispensate, indicando il nome e cognome del paziente nella colonna 5 (origine o destinazione), annulla praticamente l'obiettivo che il legislatore si era posto. In attesa di un chiarimento ministeriale, sarebbe opportuno riportare nella colonna 5 solo il numero della ricetta (quello della ricetta del servizio sanitario nazionale od altro assegnato dalla farmacia ad ogni ricetta conservata come documento giustificativo dello scarico).

### Decreti, interpretazioni e note ministeriali

Come tutte le leggi, anche la disciplina degli stupefacenti ha avuto bisogno di norme applicative ed interpretative.

Quella di maggiore rilevanza, in quanto approvata con decreto, ri-

guarda la ripetibilità delle ricette della sez. E. La legge infatti si limita a prevedere che queste ricette siano *ripetibili*. Per circa un mese infatti (dal 6 luglio al 7 agosto 2006) l'unica possibilità fu, per analogia con la disciplina delle ricette ripetibili, di considerare la ripetibilità fino a dieci volte, pur apparendo paradossale per una ricetta valida trenta giorni. Tempestivamente però il Ministero, con decreto 7 agosto 2006, dispose che la ripetibilità di queste ricette non potesse superare le tre volte nei trenta giorni di validità. Sempre per analogia si può inoltre affermare che la ricetta di sez. E riportante un numero di confezioni superiore all'unità non può essere ripetuta anche se, entro i termini di validità, può essere spedita in maniera frazionata.

Con specifiche note il Ministero è poi intervenuto sui seguenti aspetti e problematiche:

- a) E' stato chiarito che lo scarico dal registro delle sostanze e preparazioni destinate alla distruzione può essere fatto solamente nel momento in cui il farmacista perde il materiale possesso degli stupefacenti a nulla valendo l'eventuale affidamento da parte dell'ASL previa stesura di apposito verbale (Nota ministeriale 31.5.2006).
- b) La compilazione, ma soprattutto la firma, del bollettario buoni-acquisto può essere effettuata anche da farmacista diverso dal titolare o direttore purché da questo appositamente autorizzato con atto formale (Nota ministeriale 20.5.2008).



### L'ordinanza del vice-ministro Fazio

Il più recente degli interventi ministeriali in materia di stupefacenti è costituito dall'ordinanza ministeriale 16 giugno 2009 con la quale le sostanze oppioidi, limitatamente ad alcune forme farmaceutiche ed autorizzate con indicazione terapeutica per la terapia sintomatica del dolore, sono state trasferite dalla sez. A alla sez. D della tabella II. Si è voluto così dare un ulteriore contributo alla semplificazione nell'uso delle sostanze analgesiche in attesa di un imminente intervento legislativo.


Il provvedimento, cui ha fatto seguito un altro integrativo (ordinanza 2 luglio 2009), ha comportato i seguenti effetti pratici, sia per il medico che per il farmacista con l'obiettivo però di agire sul paziente:

- utilizzo della ricetta personale del medico o del SSN;
- superabilità, senza limiti, della dose per trenta giorni di cura (tranne in caso di ricetta SSN);
- soppressione della registrazione di entrata e uscita;
- venuto meno l'obbligo di conservazione in armadio chiuso a chiave;
- acquisto senza compilazione del bollettario (nel solo caso di acquisto presso azienda grossista);
- distruzione dopo sei mesi delle ricette trattenute.

Col secondo provvedimento (2 luglio 2009) si è però dovuto introdurre l'obbligo di identificazione

dell'acquirente nel caso di ricetta stilata su ricettario personale del medico o del veterinario. L'obiettivo è quello di evitare la circolazione di ricette falsificate senza poter risalire al responsabile della presentazione. Per monitorare i fenomeni che possono instaurarsi a seguito della semplificazione normativa è stato disposto anche l'obbligo di trasmissione alla ASL ed all'Ordine dei farmacisti, entro la fine di ciascun mese, di una comunicazione riassuntiva delle ricette spedite in regime privato (ricetta *bianca*) nel mese precedente. La comunicazione dovrà contenere la denominazione delle preparazioni dispensate ed il numero, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.

### Ulteriori innovazioni in cantiere

L'ordinanza del Vice-ministro Fazio, valida per non più di un anno, ha di fatto anticipato la previsione contenuta in una serie di progetti di legge il cui iter è ormai avviato alla definitiva approvazione, probabilmente in un testo unificato, tutti facenti riferimento alla terapia del dolore ed alle cure palliative. I testi, ancora in discussione in Parlamento, contengono infatti la previsione dell'utilizzo del ricettario del SSN, in luogo del ricettario a ricalco, per la prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis contenente, infatti, le sostanze oppioidi destinate alla terapia del dolore, con la conseguente modifica dell'art. 43 del testo unico. 

c) Per quanto il modello del registro di entrata e uscita debba essere quello approvato con D.M. 20 aprile 1976, il Ministero ha chiarito che il numero delle pagine può essere diverso da 200. Tale chiarimento consente quindi di dotarsi di registri con meno di 200 pagine e, di conseguenza, sostituirli con maggiore frequenza, potendo così distruggere le ricette scaricate dopo due anni dall'ultima registrazione con evidente vantaggio per la riservatezza dei dati personali (Risposta a quesito del direttore dell'Ufficio centrale stupefacenti del 11.3.2009).