



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento Farmaceutico
Servizio Farmaceutico Territoriale
Il direttore

Ai Titolari e Direttori delle Farmacie e
Parafarmacie di Modena
Ai Medici di Medicina Generale e di Continuità
Assistenziale
Ai Pediatri di Libera scelta
Al Servizio Veterinario
All'Ordine dei Farmacisti di Modena

OGGETTO: Tramadolo - aggiornamento Tabelle sostanze stupefacenti e psicotrope e modifica della prescrizione.

Con Decreto 29 luglio 2022, GU n. 249 del 24/10/22, sono state aggiornate le Tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al DPR 309/90 e s.m.i.

La sostanza **Tramadolo** è stata inserita nella Tabella I e nella Tabella dei Medicinali con queste precisazioni:

- **Sezione A:** sostanza pura e composizioni ad uso parenterale;
- **Sezione D:** composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale.

Tenuto conto che le specialità medicinali per uso umano e per uso veterinario in commercio a base di Tramadolo riportano come indicazioni terapeutiche "*stati dolorosi acuti e cronici di media e grave intensità*", il nuovo Decreto include tali specialità tra i medicinali di cui **all'allegato III-bis, DPR 309/90**.
Le modifiche sopra esposte **entreranno in vigore dall'8 novembre 2022**.

Indicazioni operative:

PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A BASE DI TRAMADOLO PER USO UMANO

Le formulazioni **parenterali** ad uso umano possono essere prescritte con ricetta SSN cartacea o DEMA inserendo il codice TDL01 ed esplicitando le modalità di somministrazione e la posologia per un numero di confezioni sufficienti a coprire fino ad un massimo di 30 giorni di terapia (Tabella A).

Le formulazioni ad uso umano per somministrazione diversa da quella parenterale possono essere prescritte con ricetta DEMA

- **in assenza di TDL01** in un numero massimo di 2 confezioni o 3 in presenza di codice di esenzione per patologia,
- **in presenza di TDL01** in un numero di confezioni sufficienti a coprire fino ad un massimo di 30 giorni di terapia, esplicitando modalità di somministrazione e la **posologia** (Tabella D).

Inoltre si precisa che:

- l'indicazione del codice "TDL01" rende prescrivibili su ricetta dematerializzata i farmaci per la terapia del dolore della sezione A inclusi nell'Allegato III bis; qualora il medico non indichi tale codice la ricetta non è dematerializzabile e possono essere prescritte un massimo di 2 confezioni della stessa formulazione o 1 confezione per due formulazioni diverse, su ricetta ministeriale a ricalco (RMR);
- la posologia, ove prevista, deve essere indicata nella DEMA nel campo Note e non nel campo posologia: questo si rende necessario perché sia visibile al farmacista all'atto della dispensazione;
- il codice TDL01, ove previsto, deve essere indicato nel campo esenzione.

Dipartimento Farmaceutico
Servizio farmaceutico territoriale
Largo del Pozzo, 71/b – 41124 Modena
T. +39.059.438014 – F. +39.059.3963764
ce.vaccari@ausl.mo.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena
Sede legale: Via S. Giovanni del cantone, 23 - 41121 Modena
T. +39.059.435111 - F. +39.059.3963774 - www.ausl.mo.it
Partita IVA 02241850367

PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A BASE DI TRAMADOLO PER USO VETERINARIO

Le formulazioni parenterali ad uso veterinario possono essere prescritte esclusivamente su ricetta ministeriale a ricalco (RMR) in duplice copia; inoltre l'approvvigionamento avviene con richiesta elettronica (art. 42 del DPR 309/90).

Le formulazioni ad uso veterinario per somministrazione diversa da quella parenterale possono essere prescritte su ricetta veterinaria elettronica (ricetta non ripetibile –RNR).

DISPENSAZIONE IN FARMACIA DI MEDICINALI INIETTABILI A BASE DI TRAMADOLO

La farmacia dovrà attenersi alle disposizioni previste per la registrazione dei medicinali inclusi in nella sez. A della tabella dei medicinali, registrando suddetti farmaci su una nuova pagina del registro di entrata e uscita degli stupefacenti e conservandoli in armadio chiuso a chiave.

Per le confezioni già presenti in farmacia perché acquistate prima dell'08/11/22, la farmacia caricherà i medicinali specificando il riferimento normativo, DM 29/07/2022.

DISPENSAZIONE DI MEDICINALI VETERINARI NELLE PARAFARMACIE A BASE DI TRAMADOLO

Le parafarmacie, dal giorno 08/11/2022, non potranno più detenere medicinali veterinari contenenti tramadolo per la vendita, né spedire ricette per tali medicinali. Le giacenze possono essere cedute o rese al grossista ovvero accantonate per la distruzione con i medicinali scaduti entro il 07/11/2022.

Si allega l'elenco dei farmaci in commercio a base di tramadolo, anche in associazione con altri principi attivi, aggiornato al 03/11/2022.

A disposizione per eventuali chiarimenti

Distinti saluti

Il Direttore del
Servizio Farmaceutico Territoriale
f.f. Chiara Ajolfi

