



MINISTERO DELLA SANITA'
DIPARTIMENTO VALUTAZIONE MEDICINALI E FARMACOVIGILANZA
UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI
N. 800.UCS/AG1/2255
MORFINA NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE DEI PAZIENTI TERMINALI
ZZZZ

Roma, 20-4-2000
Alla Federazione Nazionale
Ordine dei Medici
ROMA

Alla Federazione Nazionale
Ordine dei Farmacisti
ROMA

Agli Assessorati Regionali
Alla Sanita'
Loro Sedi

OGGETTO: Morfina nel trattamento del dolore dei pazienti terminali.

Come e' noto l'Italia risulta essere il Paese Europeo con il piu' basso consumo di morfina.

Questo Ufficio riceve quotidianamente informazioni allarmate dei cittadini, parenti di pazienti terminali, sull'enorme disservizio in una materia cosi' delicata che tocca quasi ogni famiglia italiana. E' necessario, pertanto, richiamare l'attenzione di codeste Federazioni ed Assessorati affinche' intervengano nelle strutture competenti per sensibilizzare agli associati sulle varie problematiche connesse ai medici prescrittori, ai farmacisti dispensatori e alle strutture ospedaliere che trattano pazienti con dolori di grado elevato non responsivo alle terapie antalgiche con farmaci prescrivibili sul comune ricettario medico.

Un'ampia disamina sulla difficoltà incontrata da molti malati nell'ottenere farmaci della tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope (morfina, metadone, buprenorfina fiale), che devono essere prescritti su ricetta speciale ministeriale, può aiutare codeste Federazioni all'allerta dei propri consociati.

Il settore stupefacenti genera inquietudine nella gran parte dei medici generici, che non si preoccupano di richiedere all'Ordine il ricettario speciale.

La complessità della compilazione rende gli stessi restii alla prescrizione tanto da generare la fattispecie di omissione di soccorso.

I farmacisti d'altra parte mantengono in farmacia un minimo imposto di morfina e sono restii a procurarla in giornata ai parenti dei pazienti, che si trovano a dover visitare più farmacie.

Nella tabella n. 8 della Farmacopea Ufficiale X ed., dove sono riportate le dosi abituali e massime per gli adulti, con decreto ministeriale del 5 agosto 1999, si sono apportate delle modifiche riguardo la morfina.

Come indicato nella seguente tabella, la morfina non è più indicata come cloridrato, ma come base libera e la nota n. 125 è stata così modificata:

| SOSTANZA | VIE DI SOMMINISTRAZIONE | DOSI ABITUALI | | DOSI MASSIME | |
|----------|----------------------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| | | Per ogni dose | Nelle 24 ore | Per ogni dose | Nelle 24 ore |
| | | grammi | grammi | grammi | grammi |
| Morfina | i.m. o s.c. | 0,01 | 0,02 | 0,02 | 0,04-0,06 |
| | per os (125) | 0,03-0,10 | 0,03-0,30 | 0,10-0,40 | 0,40 |

"LA MORFINA PUO' ESSERE SOMMINISTRATA COME CLORIDRATO O COME SOLFATO. LA SOMMINISTRAZIONE PER OS E' INDICATA PER PAZIENTI CON DOLORE GRAVE, RESPONSIVO ALLA MORFINA, NON ALTRIMENTI TRATTABILE. LA POSOLOGIA CONSIGLIATA E' INDICATIVA IN QUANTO LA DOSE NECESSARIA PUO' VARIARE A SECONDA DELLA INTENSITA' E DEL TIPO DI DOLORE NONCHE' DALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE (ES. TRATTAMENTO CRONICO, FUNZIONE DEGLI EMUNTORI FISILOGICI, ECC.), LE DOSI CONSIGLIATE SONO DI 30-40 MG NELLE 24 ORE NEL TRATTAMENTO INIZIALE INCREMENTABILE NEL TRATTAMENTO CRONICO A 100-400 MG NELLE 24 ORE. TALI DOSAGGI POSSONO ESSERE SUPERATI QUALORA IL MEDICO LO RITENGA

NECESSARIO, IN RELAZIONE ALLE CONDIZIONI DEL PAZIENTE E NEL RISPETTO DELLE LINEE GUIDA OMS".

Occorre ricordare che l'Organizzazione Mondiale della Sanita', nelle sue linee guida, raccomanda di prevenire il dolore e non di curarlo una volta insorto, al fine di rendere il malato completamente libero dal dolore lungo le 24 ore. Questi sono gli obiettivi che si deve porre il medico che tratta i malati terminali.

Una volta stabilito il dosaggio, la prescrizione puo' contenere anche piu' confezioni a differente dosaggio purché, ai sensi del comma 3 dell'art. 43 del DPR 309/90, non si superi la terapia di 8 giorni.

La ricetta deve contenere, inoltre, l'indicazione del domicilio e del numero telefonico del medico chirurgo o del medico veterinario da cui e' rilasciata.

Il comma 6 del suddetto art. 43 detta che le prescrizioni a persone assistite dal Servizio Sanitario Nazionale debbono essere rilasciate in originale e copia. Su tale copia il medico deve apporre in caratteri chiari ed indelebili la dicitura: "copia per l'unita' sanitaria locale".

Oggi il medico e il farmacista possono disporre di confezioni di morfina cloridrato da 5 fiale e da una fiala e di morfina solfato in compresse da 10, 30, 60 e 100 mg.

Ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, nessuna modifica puo' essere apportata a una specialita' medicinale, o al relativo confezionamento o agli stampati senza autorizzare del Ministero della Sanita'; inoltre, la circolare n. 18 del 27 settembre 1991 della Direzione Generale del Servizio Farmaceutico con oggetto applicazione del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, al punto n. 4 stabilisce che tutti i farmaci per uso umano pronti per l'impiego prodotti industrialmente, ad eccezione dei prodotti omeopatici devono essere assoggettati alla disciplina delle specialita' medicinali. Pertanto tutti i prodotti fino a quel momento posti in commercio come "galenici officinali", ai sensi dell'art. 144 del T.U. LL.SS., dovranno ottenere una specifica autorizzazione all'immissione in commercio.

Da quanto riferito si evince che le confezioni di morfina cloridrato fiale, che un tempo erano commercializzate come galenico officinale, allo stato attuale hanno una specifica A.I.C. e pertanto non possono essere sconfezionate.

Spetta al medico modulare, nel rispetto delle linee guida dell'O.M.S., il quantitativo di farmaco sufficiente per coprire gli 8 giorni di terapia e spetta al farmacista di soddisfare pienamente la prescrizione richiesta, mantenendo in farmacia la quantita' di medicinali necessaria per la popolazione afferente

alla farmacia stessa.

Al riguardo e' auspicabile una maggiore collaborazione e intesa tra i medici generici e le farmacie insistenti sullo stesso territorio per assicurare un continuo rifornimento ai malati in trattamento con i farmaci di cui trattasi.

Un'ultima parola per i reparti ospedalieri che dimettono pazienti terminali con prescrizioni di morfina su ricetta intestata al reparto, non spedibile in farmacia; non vi e' chi non veda come, anche senza regime di day hospital, essi siano tenuti a fornire al paziente la terapia sufficiente per raggiungere il medico di famiglia.

Quest'ultimo, occorre aggiungere, e' bene mantenga nel proprio armadietto farmaceutico alcune fiale di morfina, da usare in urgenza, che potra' acquistare in farmacia.

A tal fine e' bene ricordare che il medico puo' approvvigionarsi di preparazioni di medicinali stupefacenti e psicotropi dietro presentazione di richiesta, in triplice copia da redigere sul proprio ricettario personale. Tale richiesta deve precisare la qualita' e la quantita' del medicinale richiesto non esistendo la limitazione prevista dall'art. 43 del DPR 309/90 in ordine alla prescrizione di una sola preparazione o ad un dosaggio per la cura di durata non superiore ad ogni 8 giorni di terapia, ridotta a tre per le preparazioni ad uso veterinario. La richiesta originale ed una copia saranno presentate in farmacia per l'acquisto delle preparazioni, il farmacista trattiene l'originale ed invia la copia alla USL; la terza copia sara' trattenuta dal medico. E' raccomandabile che il medico porti con se' tale copia, in modo da giustificare la detenzione dei medicinali, allorche' si rechi in servizio esterno.

Il medico deve tenere un registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope, vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorita' sanitaria locale, nel quale devono essere registrate tutte le movimentazioni e deve essere specificato l'impiego delle preparazioni in suo possesso.

Il registro e le ricette devono essere conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione ed il registro stesso deve essere sottoposto al controllo e alla vidimazione dell'autorita' sanitaria locale, ogni anno dalla data del rilascio.

IL DIRIGENTE L'UFFICIO
CENTRALE STUPEFACENTI

Internet Home Page: www.giofil.it