

## **DECRETO MINISTERIALE 18 Settembre 1992**

**Ammissione alla vendita in farmacia di preparazioni ad uso orale di metadone per il trattamento analgesico domiciliare**

(pubbl. sulla G.U. n. 236 del 7 ottobre 1992)

### IL MINISTRO DELLA SANITA'

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»;

Visti i decreti 4 agosto 1978, 7 agosto 1980 e 10 ottobre 1980, concernenti, fra l'altro, disposizioni sull'impiego dei preparati a base di metadone per il trattamento dei tossicodipendenti;

Visto il decreto 19 dicembre 1990, n. 445 «Regolamento concernente la determinazione dei limiti e delle modalità d'impiego dei farmaci sostitutivi nei programmi di trattamento degli stati di tossicodipendenza»;

Considerato che nella seduta del 19 febbraio 1992 il Consiglio superiore di sanità, ha confermato i pareri già espressi dalla sezione IV nelle sedute del 23 febbraio 1983 e del 25 ottobre 1983 e dalle sezioni congiunte III e IV nella seduta del 29 ottobre 1985 favorevoli all'utilizzo delle preparazioni orali a base di metadone per il trattamento analgesico domiciliare e alla commercializzazione in farmacia del metadone orale per uso analgesico;

Ritenuto opportuno dare attuazione ai precedenti pareri nel rispetto delle indicazioni espresse dallo stesso Consiglio superiore di sanità;

### DECRETA:

#### **Articolo 1.**

1. A fini di trattamenti analgesici, è consentita la vendita al pubblico di preparazioni orali di specialità medicinali o di altri farmaci per uso umano pronti per l'impiego prodotti industrialmente o di medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea ufficiale e destinati a essere forniti direttamente ai clienti di tale farmacia ovvero di medicinali destinati a malati determinati preparati in farmacia su prescrizioni mediche, a base di metadone, sotto forma di flaconcini orali o di compresse, confetti o capsule.

2. La vendita delle preparazioni di cui al precedente comma 1 è subordinata a presentazione di ricetta medica redatta ai sensi dell'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

#### **Articolo 2.**

1. Il trattamento analgesico domiciliare con metadone orale è limitato a pazienti sofferenti dolori di intensità severa e che non rispondono più ad un trattamento sequenziale con farmaci analgesici antinfiammatori non steroidei, steroidei e oppioidi deboli, così come previsto dalle linee guida dell'Organizzazione mondiale della sanità.

#### **Articolo 3.**

1. Entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, i dati disponibili sull'uso dei medicinali di cui all'art. 1 saranno sottoposti alle valutazioni del Consiglio superiore di sanità al fine di acquisire il parere sulla opportunità di mantenere, ovvero revocare o modificare le disposizioni contenute nel presente articolo.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 18 settembre 1992

*Il Ministro:* DE LORENZO

