

DECRETO MINISTERIALE 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.

(Abolito per applicazione del Referendum abrogativo dell'art. 2, comma 1, lett. e), punto 4).

(pubbl. sulla G. U. n. 25 del 30 gennaio 1991)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 26 giugno 1990, n. 162, concernente "Aggiornamento, modifiche ed integrazioni della legge 22 dicembre 1975, n. 685, recante disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza";

Visto, in particolare, l'art. 1-bis della citata legge n. 685 del 1975, introdotto dall'art. 3 della legge n. 162 del 1990 il quale prevede, al comma 1, lettera e), punto 4) che il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisca i limiti e le modalità di impiego dei farmaci sostitutivi;

Ritenuta la necessità di disciplinare la materia del trattamento degli stati di tossicodipendenza con farmaci sostitutivi, stabilendo i relativi presupposti di carattere soggettivo e oggettivo, le modalità di attuazione dei programmi, i criteri per la determinazione della durata e dei dosaggi e i criteri di controllo sull'efficacia dei trattamenti, consentendo intanto - allo stato attuale delle esperienze - la possibilità di utilizzazione per detta finalità del solo metadone cloridrato sciroppo;

Viste le conclusioni del Consiglio delle Comunità europee e dei Ministri della sanità degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio il 16 maggio 1989, in materia di "prevenzione dell'AIDS nei tossicodipendenti per via parenterale" relativamente al paragrafo III B sui "programmi di trattamento delle tossicodipendenze";

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso nell'adunanza generale del 6 dicembre 1990;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988 (nota n. 1100/II/187 del 17 dicembre 1990);

ADOTTA

il seguente regolamento:

Articolo 1.

Impiego dei farmaci sostitutivi

1. Nei programmi di trattamento degli stati di tossicodipendenza possono essere impiegati solo farmaci sostitutivi la cui utilizzazione per detta finalità sia stata autorizzata mediante apposita norma di indirizzo da emanarsi con decreto ministeriale nonché con espressa previsione di tale impiego disposta nel decreto ministeriale di autorizzazione alla immissione in commercio.

2. Alla data di entrata in vigore del presente regolamento è consentito unicamente l'impiego del metadone cloridrato sciroppo, di cui ai decreti ministeriali 7 agosto 1980 e 10 ottobre 1980, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 dell'11 agosto 1980 e n. 281 del 13 ottobre 1980 e richiamati all'art. 9 del regolamento, quale farmaco sostitutivo dei programmi di trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppioidi.

Articolo 2.

Globalità del trattamento

1. I programmi di trattamento con farmaci sostitutivi debbono sempre rientrare in un più vasto piano integrato di trattamento che preveda interventi sia di tutela dello stato di salute del tossicodipendente che a carattere psicologico, sociale e riabilitativo, da realizzare utilizzando il personale di cui alla tabella I, allegata al decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro per gli affari sociali in data 30 novembre 1990, sulla organizzazione dei servizi per le tossicodipendenze delle unità sanitarie locali.

Articolo 3.

Disponibilità e sedi dei trattamenti

1. I servizi per le tossicodipendenze assicurano la disponibilità del trattamento farmacologico con farmaci sostitutivi nell'ambito delle varie forme di assistenza di carattere medico, psicologico, sociale e riabilitativo

2. L'impiego di farmaci sostitutivi è attivato e condotto dal personale medico dei servizi per le tossicodipendenze competenti per territorio e, per quanto di loro competenza, delle apposite strutture ospedaliere e universitarie.

Articolo 4.

Continuità dei trattamenti fuori dal comune di residenza

1. La continuità dei trattamenti farmacologici sostitutivi già in atto deve essere garantita dai servizi per le tossicodipendenze operanti nel territorio nazionale anche ai soggetti che si trovino temporaneamente fuori dal proprio comune di residenza, sulla base di certificazione da parte del servizio di appartenenza, che adotta idonee misure onde evitare duplicazioni del trattamento.

2. Le modalità di trattamento attuate dal servizio di provenienza non possono essere modificate nei casi di cui al comma 1, se non per necessità o sopravvenute controindicazioni di carattere clinico.



Articolo 5.

Limiti per l'ammissione al trattamento

1. Il trattamento della tossicodipendenza da oppioidi con farmaci sostitutivi è limitato ai soggetti con comprovata dipendenza fisica. I programmi con metadone sono riservati ai soggetti per i quali altri tipi di trattamento non abbiano determinato la cessazione di assunzione di eroina o di altri oppioidi.
2. L'accertamento degli stati di dipendenza fisica da sostanze oppioidi, di cui al comma precedente, nonché l'individuazione del dosaggio iniziale di trattamento con farmaci sostitutivi, che deve corrispondere al grado di dipendenza del soggetto, sono effettuati con le metodiche di cui al decreto del Ministro della sanità n. 186 del 12 luglio 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 14 luglio 1990, nonché, ove necessario e previo consenso informato, mediante altre accreditate metodiche di carattere clinico-funzionale.
3. Gli accertamenti preliminari debbono escludere eventuali controindicazioni farmacologiche ed individuare limitazioni o cautele di impiego relative a stati fisiologici e a concomitanti o pregresse condizioni patologiche del soggetto da sottoporre al trattamento.
4. Il tossicodipendente deve essere informato sulle procedure e sui probabili effetti collegati all'attuazione del Programma farmacologico.

Articolo 6.

Modalità di trattamento

1. L'assunzione dei farmaci sostitutivi ha luogo, alla presenza del medico o di personale sanitario formalmente di volta in volta dallo stesso delegato, nella sede del servizio.
2. Nei casi di comprovata impossibilità da parte del soggetto in trattamento, la somministrazione può essere domiciliare. Il personale sanitario addetto al trattamento deve accertare personalmente, sotto la propria responsabilità, l'assunzione del farmaco sostitutivo da parte del soggetto.
3. Nei casi in cui il soggetto in trattamento non si presenti al servizio, gli operatori si attivano al fine di individuarne le cause e promuovere ogni utile intervento nell'interesse del soggetto stesso.
4. Non è consentita l'effettuazione di programmi esterni. Quelli in corso, autorizzati in base all'art. 3 del decreto ministeriale 10 ottobre 1980, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 13 ottobre 1980, possono essere completati.

Articolo 7.

Durata e dosaggi del trattamento

1. Il trattamento con farmaci sostitutivi è a tempo determinato e personalizzato; esso è effettuato con i dosaggi minimi necessari per conseguire la disintossicazione.
2. La opportunità di proseguire il trattamento con farmaci sostitutivi, o di apportarne modifiche nell'ambito del programma integrato, è determinata, in corso di terapia, dal dirigente del servizio, d'intesa con gli operatori che seguono il trattamento, sulla base dei mutamenti intervenuti nello stato di salute a livello psicologico, sociale e del comportamento di assunzione delle sostanze stupefacenti
3. L'andamento di tutti i programmi multimodali che prevedono l'impiego di farmaci sostitutivi formerà oggetto di apposita rilevazione, da effettuare con cadenza semestrale, nell'ambito della raccolta dei dati, di cui all'art. 1-ter, comma 2, della legge n. 685 del 1975, introdotto dall'art. 3 della legge n. 162 del 1990. Sulla base delle risultanze di detta rilevazione saranno disposte le modifiche alla disciplina stabilita con il presente regolamento che si rendessero eventualmente necessarie.

Articolo 8.

Controlli sull'efficacia del trattamento

1. Durante i trattamenti con i farmaci sostitutivi, sono effettuati controlli analitici periodici senza preavviso almeno ogni sette giorni sulle urine dei pazienti, al fine di valutare la interruzione dell'assunzione di eroina, di altri oppioidi o di altre sostanze stupefacenti. Il personale sanitario dei servizi accerta che i campioni biologici da esaminare appartengono al soggetto in trattamento.

Articolo 9.

Disposizioni finali

1. Restano in vigore, per quanto non in contrasto con il presente regolamento, i decreti del Ministro della sanità del 7 agosto 1980 e del 10 ottobre 1980, pubblicati rispettivamente nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 dell'11 agosto 1980 e n. 281 del 13 ottobre 1980 e relativi alla regolamentazione dei trattamenti sostitutivi nella tossicodipendenza da oppioidi.

Articolo 10.

Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 19 dicembre 1990

Il Ministro:

F. DE LORENZO



NOTE

AVVERTENZA

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985 n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- Le conclusioni del Consiglio delle Comunità europee e dei Ministri della sanità degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio il 16 maggio 1989, in materia di "Prevenzione dell'AIDS nei tossicodipendenti per via parenterale" relativamente al paragrafo III B sui "Programmi di trattamento delle tossicodipendenze" stabiliscono di rivalutare le varie opzioni terapeutiche disponibili per il trattamento dei tossicodipendenti, anche a seguito della diffusione delle infezioni da HIV, prendendo in considerazione tutte le strategie utili per contrastare tale diffusione, compresi i trattamenti con farmaci sostitutivi.

- Il comma 3 dell'art. 17 della legge n. 400 del 23 agosto 1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) prevede che con decreto ministeriale possano essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali e interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione. Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

Note all'art. 1:

- Il D.M. 7 agosto 1980 concerne la regolamentazione dell'impiego di farmaci ad azione analgesico-narcotica nel trattamento dei tossicodipendenti.

- Il D. M. 10 ottobre 1980 concerne l'impiego di preparati a base di metadone e morfina per il trattamento dei tossicodipendenti.

Nota all'art. 2:

- Il D.M. 30 novembre 1990, sull'organizzazione dei servizi per le tossicodipendenze delle unità sanitarie locali, è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 3.

Nota all'art. 5:

- Si trascrive il testo del dispositivo del D.M. n. 186/1990, recante il regolamento concernente la determinazione delle procedure diagnostiche e medico-legali per accertare l'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope, delle metodiche per quantificare l'assunzione abituale nelle ventiquattro ore e dei limiti quantitativi massimi di principio attivo per le dosi medie giornaliere:

"Art. 1 (*Procedure diagnostiche e medico-legali*). - 1. L'accertamento dell'uso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope si, fonda su uno o più degli elementi valutativi appresso indicati:

a) riscontro documentale di trattamenti sociosanitari per le tossicodipendenze presso strutture pubbliche e private, di soccorsi ricevuti da strutture di pronto soccorso, di ricovero per trattamento di patologie correlate all'abuso abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope, di precedenti accertamenti medico-legali;

b) segni di assunzione abituale della sostanza stupefacente o psicotropa;

c) sintomi fisici e psichici di intossicazione in atto da sostanze stupefacenti o psicotrope;

d) sindrome di astinenza in atto;

e) presenza di sostanze stupefacenti e/o loro metaboliti nei liquidi biologici e/o nei tessuti.

Art. 2 (*Assunzione nelle ventiquattro ore*). - 1. Le metodiche per quantificare l'assunzione abituale nelle ventiquattro ore sono le seguenti:

a) procedure diagnostiche e medico-legali di cui all'art. 1;

b) valutazione clinico-funzionale del grado di dipendenza e/o dell'intensità dell'abuso finalizzata a stimare in termini quantitativi la dose abitualmente assunta nelle ventiquattro ore.

Le indagini sono svolte in strutture pubbliche adeguatamente attrezzate in condizioni di sicurezza clinica e con l'esclusione, ai fini della suddetta stima, del ricorso a metodiche invasive;

c) specifiche procedure analitiche di laboratorio rivolte a correlare i reperti ai tempi e ai modi di assunzione, da effettuarsi con tempestività e tenendo comunque conto delle condizioni metaboliche del soggetto.

2. La scelta della o delle metodiche di cui al comma 1 deve rispondere alla necessità dei relativi accertamenti.

Art. 3 (*Limiti quantitativi massimi di principio attivo*). - 1. I limiti quantitativi massimi di principio attivo per le dosi medie giornaliere sono elencati nelle tabelle, con note esplicative, allegate al presente regolamento.

Art. 4 (*Accertamenti clinici e di laboratorio*). - 1. Gli accertamenti clinici e quelli di laboratorio, se necessari, sono effettuati presso strutture pubbliche da medici e da analisti di laboratorio, ivi operanti, con esperienza nei rispettivi settori.

Art. 5 (*Entrata in vigore*). - 1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana".

Nota all'art. 6:

- Il testo dell'art. 3 del D. M. 10 ottobre 1980, recante l'impiego di preparati a base di metadone e morfina per il trattamento dei tossicodipendenti è il seguente:

"Art. 3. - Per tutte le preparazioni delle quali è consentito l'uso nel trattamento degli stati di dipendenza da oppiacei, i servizi competenti per territorio, ai sensi dell'art. 1 del citato decreto ministeriale 7 agosto 1980, possono stabilire, ove la somministrazione avvenga presso le farmacie, le più idonee modalità per la consegna, in relazione alle accertate necessità del tossicodipendente, definite nel programma terapeutico individuale.

La consegna è di regola prescritta nella misura delle dosi occorrenti per l'uso giornaliero.

Le prescrizioni e la consegna di dosi accedenti l'uso giornaliero, nel limite di prescrizione stabilito del terzo comma dell'art.43 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, sono consentite solo in casi di accertata necessità, secondo le indicazioni risultanti dal piano terapeutico di cui all'art. 2 del citato decreto ministeriale 7 agosto 1980".

Nota all'art. 7:

- Il comma 2 dell'art. 1-ter della legge n. 685/1975, introdotto dall'art. 3 della legge n. 162 del 1990, così recita: "Il Servizio centrale svolge compiti di indirizzo e coordinamento per le politiche e i programmi inerenti il trattamento delle dipendenze indicate nel comma 1 su tutto il territorio nazionale, con parere obbligatorio del Consiglio sanitario nazionale. Inoltre provvede a:



- a) raccogliere i dati epidemiologici e le statistiche circa l'andamento dei consumi, delle violazioni delle norme sulla circolazione stradale e degli infortuni in stato di intossicazione da alcool e sostanze stupefacenti o psicotrope;
- b) raccogliere ed elaborare i dati trasmessi dalle regioni relativi all'andamento delle dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope e da alcool, nonché agli interventi di prevenzione, di cura e di recupero sociale e presentare annualmente un rapporto sulla materia al Ministro della sanità;
- c) raccogliere ed elaborare i dati relativi al numero dei servizi pubblici e privati attivi nel settore delle droghe e dell'alcool, ai contributi ad essi singolarmente erogati, nonché al numero degli utenti assistiti ed ai risultati conseguiti nelle attività di recupero e prevenzione messe in atto;
- d) esprimere il parere motivato sulle autorizzazioni in materia di sostanze stupefacenti o psicotrope per le quali è competente il Ministro della sanità;
- e) esprimere, sentito l'Istituto superiore di sanità, il parere motivato in ordine alla concessione di licenza di importazione di materie prime per la produzione e l'impiego delle sostanze stupefacenti o psicotrope;
- f) procedere all'accertamento qualitativo e quantitativo delle sostanze stupefacenti o psicotrope messe a disposizione del Ministero della sanità ai sensi dell'art. 80-quater;
- g) elencare gli additivi aversivi non tossici da immettere nelle confezioni commerciali di solventi inalabili;
- h) individuare sostanze da taglio contenute nelle sostanze stupefacenti o psicotrope".

Nota all'art. 9:

- Per i decreti del Ministro della sanità 7 agosto 1990 e 10 ottobre 1980 si veda in nota all'art. 1.

