

Terapia del dolore: uno sguardo al cammino compiuto dalla Legge 12/01 ad oggi

Viviana Felicetti*, Roberta Gareri**, Elisabetta Capomolla**,
Giuseppe Cristina**, Luciano Cifaldi**

* U.O.C. Farmacia Ospedaliera, P.O. Parodi Delfino Colleferro

** U.O.C. Oncologia Medica, P.O. Parodi Delfino Colleferro Azienda USL RM G

Corrispondenza a:
Viviana Felicetti
e-mail: vivifelice@email.it

Gli Autori dichiarano la non sussistenza di eventuali conflitti di interesse

Riassunto

Una ricognizione volta a valutare quali modifiche normative siano state fatte sul Testo unico delle leggi sugli stupefacenti, dal 2001 ad oggi e quali siano stati gli andamenti prescrittivi dei farmaci oppiacei in Italia nello stesso periodo, al fine di valutare se il processo di semplificazione sia stato compiutamente realizzato. L'Europa è il costante punto di paragone. Agli Autori il cammino da percorrere appare ancora lungo.

Parole chiave: normativa, oppiacei, dolore, cure palliative.

Summary

This article seeks to identify and evaluate the legislative changes that have been made since 2001 into the Italian legislation regarding opioid drugs and the changes occurred in the prescription of pharmaceuticals containing opiates in Italy over the same period: the aim is to assess whether the process of simplification has been fully achieved, in comparison with the overall European situation. In the authors' view, there is still much that remains to be done.

Key words: legislation, opioids, cancer, palliative care.

INTRODUZIONE

Un adeguato trattamento del dolore rappresenta, ancor prima che un problema di sanità pubblica, un indicatore del livello di civiltà di un Paese e della qualità dell'assistenza sanitaria che quel Paese è in grado di offrire. Il percorso normativo che ha tradotto questa consapevolezza diffusa in norme atte a favorire la prescrizione dei farmaci utili a controllare il dolore è stato lungo e travagliato. Uno dei punti di arrivo fu rappresentato dalle modifiche attuate sul Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti, il DPR 309/90⁽¹⁾, dalla Legge 8 febbraio 2001, n. 12⁽²⁾, "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore", che introduceva un'importante innovazione e un cambiamento culturale nella legislazione relativa agli stupefacenti: segnava il passaggio da una normativa, il cui scopo principale era quello di evitare

l'abuso ed il commercio illegale delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ad un'altra, che mette il paziente in primo piano ed agevola l'uso degli oppioidi nella terapia del dolore.

Giova ricordare le condizioni del mercato farmaceutico all'epoca della pubblicazione della nuova legge, segnato dall'assenza di alcuni principi attivi (ossicodone, idrocodone, ossimorfone e idromorfone) disponibili all'estero, ma non in commercio in Italia.

Peraltro la situazione italiana, precedente all'entrata in vigore delle nuove norme, risultava del tutto insoddisfacente in materia di prescrizioni, essendo l'Italia, tra i Paesi industrializzati, quello che prescriveva la più bassa quantità di stupefacenti ai malati di cancro. La prescrizione di morfina espressa in DDD (daily defined dose o dose giornaliera definita) per milione di abitanti, per il quinquennio 1994-1998 risultava per la Danimarca di 6.993, per la Svezia di 3.472,

per il Regno Unito di 2.569, per la Francia di 2.201, per l'Italia di 121⁽³⁾.

Questi semplici dati numerici rendevano ragione della assoluta necessità di soddisfare uno dei principali bisogni “negativi” dei malati oncologici: un’adeguata terapia del dolore.

A sette anni di distanza dall’entrata in vigore della Legge n. 12/2001, quali cambiamenti sono avvenuti nel modo con cui i medici si avvicinano alla prescrizione degli analgesici-oppioidi? Quali ulteriori modifiche normative, eventualmente tese a semplificare ulteriormente la prescrizione, sono state introdotte?

Le conclusioni non sono univoche; già a partire dalle norme emanate nel corso degli anni, nelle quali non si può non cogliere una qualche timidezza sulla direzione scelta dal Legislatore.

EXCURSUS NORMATIVO

A circa cinque anni dalla svolta impressa dalla Legge 12/01 veniva pubblicata la legge 21/02/2006, n. 49⁽⁴⁾. Le novità introdotte dalla legge di conversione sono state importanti ed hanno in parte confermato la tendenza, già introdotta dalla Legge 12/01, a separare la sfera repressiva da quella sanitaria.

Il D.P.R. 309/90 ordinava la classificazione delle sostanze ad azione psicotropa in sei tabelle, secondo una graduazione in diminuzione della capacità di indurre fenomeni di abuso, senza distinguere tra le sostanze ed i medicinali a base di queste; la Legge 49/06 operava invece una distinzione netta tra le sostanze suscettibili di abuso, collocate nella tabella I, ed i medicinali, eventualmente contenenti le sostanze di cui alla tabella I, collocati nella tabella II, secondo una sub-catalogazione in sezioni che tiene conto della decrescente capacità di indurre fenomeni di abuso. Questa differenziazione, apparentemente solo formale, ci appare invece segno distintivo del mutamento culturale avvenuto, prevedendo una distinzione netta degli ambiti terapeutico-sanitari, concernente i medicinali della tabella II.

Pure di questo segno appaiono altre opportunità dischiuse dalle nuove norme, come la possibilità dell’uso del “buono-acquisto” da parte delle farmacie ospedaliere o aperte al pubblico per richiedere, a titolo gratuito, i medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie ospedaliere o aperte al pubblico, qualora si configuri

il carattere di urgenza terapeutica. Si segnala ancora la previsione di nuovo ricettario da approvarsi con apposito Decreto (poi approvato con il Decreto del Ministero della Salute – 10 marzo 2006⁽⁵⁾), destinato al superamento dei ricettari esistenti (il vecchio ricettario speciale a madre/figlia ed il più recente ricettario destinato ai farmaci dell’allegato III-bis) ed utilizzabile, con diverse modalità, sia per la prescrizione dei medicinali compresi nella (nuova) tabella II, sezione A, sia per la prescrizione dei farmaci dell’allegato III-bis (ovvero per i farmaci della Legge 12/01 sulla terapia del dolore).

Di tenore completamente opposto appare il previsto obbligo di conservazione di una copia della ricetta che prescrive medicinali dell’allegato III-bis da parte dell’assistito o del proprietario dell’animale ammalato, come giustificativo del medicinale di cui è in possesso. Tale obbligo non può che risultare un appesantimento burocratico ed imprimere una direzione opposta all’auspicata semplificazione.

Il Decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007⁽⁶⁾ segna un ulteriore passo avanti nella facilitazione dell’accesso alle terapie, non tanto per quanto riguarda i medicinali derivati dalla Cannabis indica (che debbono essere importati dall’estero), per i quali l’accesso è comunque ancora assai complesso, quanto per una serie di modifiche che hanno nell’ordine: 1) fugato precedenti dubbi interpretativi, rendendo esplicito che gli analgesici oppiacei possono essere prescritti per il trattamento del dolore severo, indipendentemente dalla sua natura; 2) semplificato la prescrizione di medicinali contenenti associazioni del tipo codeina+paracetamolo; 3) fornito ai farmacisti indicazioni definitive sulle ricette necessarie in caso di preparazioni galeniche.

Con il Decreto Ministero della Salute 16 novembre 2007⁽⁷⁾, “Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all’estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano”, è stato approvato, in ottemperanza alle norme conseguenti all’Accordo di Schengen, il certificato atto a giustificare il possesso di medicinali stupefacenti o psicotropi iscritti nella tabella II del Testo Unico da parte di cittadini italiani in corso di trattamento terapeutico che hanno necessità di recarsi all’estero. Il certificato è destinato ad essere esibito ad eventuali controlli doganali. Il documento,

che giustifica anche il possesso dei medicinali stupefacenti eventualmente residuati ai cittadini residenti in Italia che rientrano nel territorio nazionale, è compilato dal medico di medicina generale e/o dal pediatra di libera scelta, convenzionati con il Servizio Sanitario Nazionale o dal medico dipendente dallo stesso Servizio Sanitario Nazionale. Analogamente, il cittadino residente all'estero in trattamento con medicinali stupefacenti, che intenda recarsi in Italia, dovrà essere munito, per poter proseguire la terapia con i medicinali in proprio possesso, di sovrapponibile certificazione, predisposta da autorità sanitaria competente del Paese di provenienza; tale certificato costituirà titolo alla detenzione dei medicinali nel territorio italiano.

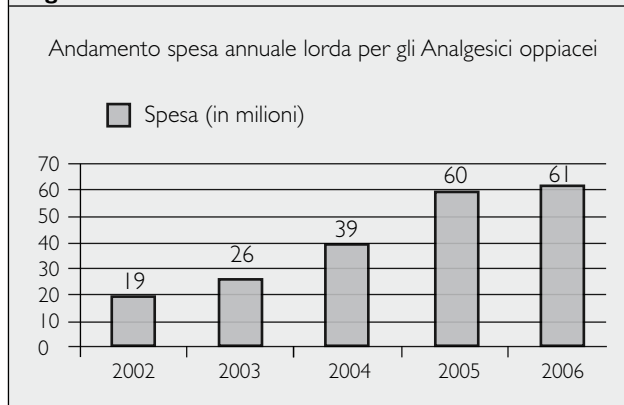
Facilitazioni per i malati in terapia con talune composizioni medicinali a base di ossicodone si sono realizzate con il Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007⁽⁸⁾ del Ministero della Salute (entrato in vigore il 13 febbraio 2008), che ne ha disposto la collocazione nella tabella II, sezione D delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Ciò consentirà una semplificazione della prescrizione e della dispensazione. Infatti, tali analgesici oppiacei potranno essere dispensati senza necessità di prescrizione con la ricetta ministeriale a ricalco; per quelli a carico del Servizio sanitario sarà sufficiente la ricetta del SSN.

Una recente nota (maggio 2008) dell'Ufficio Centrale Stupefacenti⁽⁹⁾ chiarisce che, al fine di garantire il completo servizio da parte delle farmacie aperte al pubblico, in caso di impedimento, anche temporaneo, del farmacista titolare o direttore, questi possa delegare con atto formale un proprio collaboratore alla firma del buono acquisto necessario all'approvvigionamento di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope. Analoga possibilità può essere data ai farmacisti in servizio presso farmacie ospedaliere o farmacie dei servizi farmaceutici territoriali, sempre al fine di garantire l'immediato approvvigionamento.

DATI DI PRESCRIZIONE IN ITALIA

Nel corso degli anni 2001-2007, quali riflessi si sono prodotti a livello di volumi di prescrizione di farmaci? I dati, quali risultano dai rapporti nazionali OsMed "L'uso dei farmaci in Italia" per gli anni 2002⁽¹⁰⁾, 2003⁽¹¹⁾, 2004⁽¹²⁾, 2005⁽¹³⁾ e 2006⁽¹⁴⁾, delineano un trend in apparenza positivo. In termini di spesa lorda si è passati dai 19 milioni di

Figura 1. Elaborazione su dati OsMed



euro del 2002 ai 61 milioni del 2006 (Figura 1). Le DDD erogate, quali risultano dai dati di spedizione delle ricette a carico del SSN, sono costantemente aumentate, con punte di incrementi del +118,4% nell'anno 2005 rispetto al 2004 (Figura 2, Tabella 1). Nel 2002 rispetto al 2001, l'aumento delle DDD prescritte di analgesici-oppiacei è del 40,9%. Sia nel 2003 che nel 2004, gli aumenti prescrittivi degli analgesici oppiacei sono in gran parte da addebitarsi alle prescrizioni di fentanil transdermico, molto meno alla morfina solfato, farmaco di prima scelta secondo le linee guida internazionali più accreditate. Nel 2005, l'introduzione della Nota 3 (gennaio 2005) ha reso prescrivibili a carico del SSN le specialità a base di tramadolo e di codeina+paracetamolo, il che ha contribuito all'incremento di prescrizioni di questi farmaci. È il fentanil transdermico la specialità maggiormente prescritta. Nel 2006 l'incremento prescrittivo è più contenuto; peraltro la morfina orale vede una riduzione delle DDD. Il fentanil resta il farmaco con la spesa più elevata. Da segnalare l'aumento dell'os-

Figura 2. Elaborazione su dati OsMed

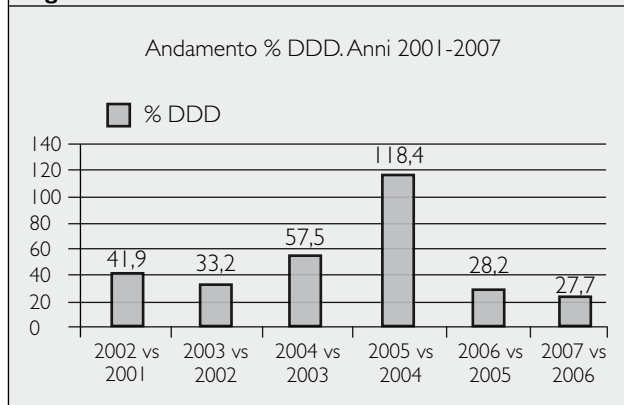


Tabella I. Elaborazione su dati OsMed

% 2002 - 2001			% 2003 - 2002			% 2004 - 2003			% 2005 - 2004			% 2006 - 2005		
Spesa lorda 2002 (milioni)	Spesa	DDD	Spesa lorda 2002 (milioni)	Spesa	DDD	Spesa lorda 2002 (milioni)	Spesa	DDD	Spesa lorda 2002 (milioni)	Spesa	DDD	Spesa lorda 2002 (milioni)	Spesa	DDD
19	50,3	40,9	26	38	33,2	39	50,6	57,5	60	52,7	118,4	61	2,2	28,2

sicodone orale, immesso in commercio in Italia nel 2005. Nel 2007⁽¹⁵⁾, la prescrizione di analgesici oppiacei continua a crescere. Le Linee guida dell'EAPC raccomandano, in particolare, l'utilizzo degli oppiacei per via orale, definiti efficaci ed agevoli.

UNO SGUARDO ALL'EUROPA

Nonostante gli sforzi ed i miglioramenti raggiunti, si è ben lontani dall'Europa. In Italia, la spesa media pro-capite di oppioidi forti, utilizzati nella terapia del dolore, risulta pari a 0,52 €, rispetto all'apparentemente inarrivabile spesa media pro-capite di 7,25 € della Germania. Ma anche il Paese che si colloca immediatamente prima dell'Italia, in questa classifica redatta su dati IMS-Midas IQ-2007 Mat, ovvero la Francia, mostra una spesa media pro-capite di 2,36 €, comunque ben lontana da quella italiana⁽¹⁶⁾. Secondo la ricerca EPIC (European Pain in Cancer) 2007, condotta in 11 Paesi europei e in Israele, il 95% dei pazienti oncologici italiani lamenta un dolore associato alla malattia contro il 73% della media europea⁽¹⁷⁾.

CONCLUSIONI

Pur con tutti i limiti connessi al valutare andamenti prescrittivi, relativi a contesti diversi, con dati di spesa, qualche sospetto che si debba e possa fare di più è legittimo; anche tenendo conto di ciò che sono gli stessi pazienti italiani a dire.

Bibliografia

1. D.P.R. 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.
2. Legge 8 febbraio 2001, n. 12 - Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.

3. World Health Organization. *Achieving Balance in National Opioids Control Policy: Guidelines for Assessment*. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2000, 11. <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/00whoabi/00whoabi.htm> (versione italiana).
4. Legge 21/02/2006, n. 49 di conversione del decreto-legge 30/12/2005, n. 272, recante: *Misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero dei tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.*
5. Decreto del Ministero della Salute 10 marzo 2006 - *Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui alla tabella II, sezione A e all'allegato III-bis al D.P.R. del 9 ottobre 1990, n. 309, come modificato dal D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, convertito, con modificazioni, dalla Legge 21 febbraio 2006, n. 49.*
6. Decreto del Ministero della Salute 18 aprile 2007 - *Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.*
7. Decreto del Ministero della Salute 16 novembre 2007 - *Norme concernenti la detenzione ed il trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi da parte di cittadini che si recano all'estero e di cittadini in arrivo nel territorio italiano.*
8. Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007 - *Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza: ricollocazione di talune composizioni medicinali a base di ossicodone in associazione con principi attivi non stupefacenti nella tabella II, sezione D.*
9. Ministero della Salute - Dipartimento dell'Innovazione - Direzione Generale dei farmaci e dispositivi medici - Ufficio Centrale Stupefacenti. Nota prot. n. 0019201-P-DGFD 20/05/2008.
10. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2002".
11. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2003".
12. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2004".
13. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2005".
14. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2006".
15. OsMed "L'uso dei Farmaci in Italia - Rapporto nazionale anno 2007".
16. In: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=199916>. Fonte: IMS Midas 4-Q Mat 2006, link: <http://www.prnewswire.co.uk/media/pictures/3/34518-3724317.jpg>.
17. In: <http://www.prnewswire.co.uk/cgi/news/release?id=199916>. Fonte: EPIC European Pain in Cancer Survey (dati preliminari), link: <http://www.prnewswire.co.uk/media/pictures/3/34518-3724315.jpg>.