

ALLEGATO

## Prodotti fitosanitari prorogati fino al 31 dicembre 2010

	N. Reg.ne	Prodotto	Data reg.ne	Impresa	Composizione
1.	012212	Penthium EC	30-06-2005	Agan Chemical Manufacturers LTD	pendimetalin
2.	008874	Etofum FL	10-06-1996	Agrichem BV	ctofumesate
3.	009841	Kimet Trio	30-11-1998	Agrichem BV	etofumesate desmedipham phenmediphan
4.	009919	Oblix Trio	26-01-1999	Agrichem BV	etofumesate desmedipham phenmediphan
5.	008910	Dierbane	06-08-1996	Arista Lifescience s.a.s.	glifosate
6.	008817	Glicober	19-04-1996	Arista Lifescience s.a.s.	glifosate
7.	008656	Glifene SL	31-01-1995	Arista Lifescience s.a.s.	glifosate
8.	009036	Activus	23-12-1996	Makhteshim Agan Holland B.V.	pendimetalin
9.	008646	Activus EC	31-01-1995	Makhteshim Agan Italia S.r.l	pendimetalin
10.	008648	Protugan	31-01-1995	Makhteshim Agan Italia Sri.	isoproturon
11.	010758	Bectup-Trio	19-03-2001	United Phosphorus LTD.	ctofumesate desmedipham phenmediphan

09A06856

ORDINANZA 16 giugno 2009.

**Iscrizione temporanea di alcune composizioni medicinali nella tabella II, sezione D, allegata al testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.**

**IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE  
E DELLE POLITICHE SOCIALI**

Visti gli articoli 2, 13, 14, 43 e 45 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito indicato come «Testo Unico»;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 12, recante «Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 122 del 28 maggio 2009, con il quale è stato attribuito il titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, prof. Ferruccio Fazio, previa approvazione, da parte del Consiglio dei Ministri, della delega di funzioni conferita al predetto Sottosegretario di Stato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Considerato che il testo unico classifica le sostanze stupefacenti e psicotrope in due tabelle (delle quali la tabella I riporta le sostanze con forte potere tossicomane ed oggetto di abuso, e la tabella II individua le sostanze che hanno attività farmacologica e, pertanto, sono usate in terapia come medicinali) e che la tabella II è suddivisa in cinque sezioni, indicate con le lettere A, B, C, D ed E,

nelle quali sono distribuiti i farmaci e le relative composizioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso;

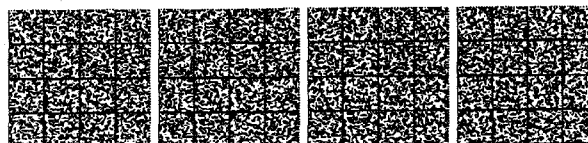
Considerato che nell'allegato III-bis al testo unico sono elencati alcuni medicinali utilizzati nella terapia del dolore per i quali, a seguito dell'entrata in vigore della citata legge n. 12 del 2001, sono previste alcune semplificazioni prescrittive;

Considerato che una delle cause che rendono difficile l'accesso alla terapia del dolore risulta essere la necessità, prevista dal testo unico, dell'utilizzo di un ricettario speciale per la prescrizione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore;

Considerato che una ricollocazione dei medicinali analgesici oppiacei per la terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del testo unico, dalla tabella II sezione A, alla Tabella II sezione D, comporterebbe la possibilità di utilizzo della ricetta ordinaria, da rinnovarsi di volta in volta;

Considerato che l'art. 14, comma 1), lettera e) n. 1) del testo unico stabilisce che nella sezione D della tabella II sono indicate, fra l'altro le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;

Sentito il Consiglio Superiore di Sanità che, nelle sedute del 29 aprile 2009 e del 27 maggio 2009, ha espresso parere favorevole a che siano iscritte nella tabella II, sezione D, delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al testo unico le composizioni ad uso diverso da quello parenterale utilizzate nella terapia del dolore severo di qualsiasi origine, contenenti da sole o in associazione con altri principi attivi le sostanze



riportate nell'allegato III-bis al testo unico, con esclusione dei medicinali indicati nella terapia della disuasazione degli stati di tossicodipendenza, ritenendo, tuttavia, che l'intervento sulle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope non possa considerarsi esaustivo delle problematiche connesse all'incentivazione dell'uso degli analgesici oppiacei nella terapia del dolore e perciò sollecitando ulteriori approfondimenti e la revisione del testo unico;

Rilevato che dal parere espresso dal Consiglio superiore di sanità non risulta che sia provato che le composizioni medicinali di cui viene proposta l'iscrizione nella tabella II, sezione D siano caratterizzate dal minor potere tossicomaniaco richiesto dal citato art. 14, comma 1, lettera e), numero 1) del testo unico;

Ritenuto, peraltro, indifferibile, dare attuazione al parere del Consiglio superiore di sanità, per evitare che le attuali modalità prescrittive dei farmaci oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore continuino a ostacolare l'appropriato impiego terapeutico di tali prodotti, vanificando le finalità della citata legge 8 febbraio 2001, n. 12 e recando un gravissimo pregiudizio ai diritti del malato;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 e, in particolare l'art. 117;

Ordina:

Art. 1.

1. Nelle more di una idonea revisione legislativa del testo unico, relativamente ai criteri di classificazione e alle modalità di prescrizione dei medicinali oppiacei da utilizzare nella terapia del dolore in grado di tutelare efficacemente i diritti dei malati i composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis del testo unico, con esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono temporaneamente iscritti

nella sezione D della tabella II allegata al citato testo unico, limitatamente alle composizioni seguenti:

a) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti codeina e diidrocodeina in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, superiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidoso;

b) composizioni per somministrazione rettale contenenti codeina, diidrocodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg per unità di somministrazione;

c) composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti fentanyl, idrocodone, idromorfone, morfina, ossicodone e ossimorfone;

d) composizioni per somministrazioni ad uso transdermico contenenti buprenorfina.

Art. 2.

1. La presente ordinanza ha effetto fino all'entrata in vigore delle disposizioni di revisione del testo unico richiamate all'art. 1 e, in ogni caso, per non oltre dodici mesi.

Art. 3.

1. La presente ordinanza, che sarà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2009

Il vice Ministro: FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 18 giugno 2009

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 132

09A07142

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 8 giugno 2009.

Rettifica alla determinazione relativa al medicinale per uso umano «Aclasta». (Determinazione n. 1238/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione/C n. 266/2009 del 15 aprile 2009, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale «Aclasta», pubblicata nel supplemento ordinario n. 64 alla *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 104 del 7 maggio 2009;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 maggio 2009 circa la classe di rimborsabilità del medicinale «Aclasta»;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:  
classe di rimborsabilità  
H nota 79,

leggasi:

classe di rimborsabilità

H.

Roma, 8 giugno 2009

Il direttore generale: RASI

09A06917

DETERMINAZIONE 10 giugno 2009.

Modifiche, relativamente all'inserimento della nota 90, alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326;

