

ARTÍCULO ORIGINAL

La terapia del dolor en Italia – Simplificación de la prescripción médica

The pain therapy in italy - Simplification of prescriptions

Cimino V,¹ Fadda AM², Pia Orrù M³¹Farmacista territoriale "Farmacia Maira - San Cataldo²Dipartimento Farmaco Chimico Tecnologico, Università degli Studi di Cagliari³Farmacia Eredi Orru' Laurino – Cagliari

valeriocimino@alice.it

RESUMEN

Introducción: E' entrata in vigore il 3 aprile 2010 la Legge del 15 marzo 2010, n. 38, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" che modifica il Testo unico sugli stupefacenti (D.P.R. 309/90). Si tratta del terzo provvedimento che il Parlamento italiano ha varato negli ultimi dieci anni per favorire la diffusione della terapia del dolore.

Objetivo: Presentare la nuova legge italiana che semplifica la prescrizione dei medicinali stupefacenti necessari per la terapia del dolore

Discussione e conclusione: La nuova legge, pur semplificando gli adempimenti, regola due aspetti molto diversi tra loro: l'utilizzo terapeutico degli stupefacenti e le tossicodipendenze (produzione, traffico internazionale e spaccio di droga, Servizi territoriali per le tossicodipendenze, comunità terapeutiche, ecc.).

Per favorire la diffusione della terapia del dolore occorre che i due aspetti vengano regolati da leggi diverse: una per le sostanze d'abuso con sanzioni di carattere penale ed una per i medicinali con sanzioni di carattere amministrativo.

Si dovrebbero assegnare all'Aifa le competenze sui medicinali stupefacenti e all'Ufficio centrale stupefacenti quelle sulle tossicodipendenze.

PALABRAS CLAVE: Terapia del dolore, medicinali stupefacenti, semplificazione

ABSTRACT

One of the most important modifications originated in foods during thermal treatment is Maillard reaction, in which amino acids and reducing sugars are participants. This reaction can improve the organoleptic characteristics of foods but, moreover, can lead to nutritional value losses and apparition of toxicological compounds. Infant cereals are hydrolyzed during processing, increasing reducing sugar levels thereby Maillard reaction can be favored in toasted or dried samples. Infants are especially susceptible to the decreased nutritional value and to the toxicological compounds consumption. Thus it is important to know the development rate of this reaction in these products. In this study acrylamide and furosine content in raw and toasted flour and in infant formulas were determined, in order to evaluate Maillard reaction evolution. Furosine content ranged from 11.5 to 34.6 mg/100 g of proteins in toasted flour samples and from 122 to 1193 mg/100 g of proteins in formula samples. Acrylamide was not detected in flour samples ranging from 0.22 and 9.6 µg/kg in formula samples. Lysine losses can be considered to be high in several samples, but it does not suppose a nutritional deficiency risk because these products are consumed together with milk. Acrylamide only was found in quantified levels in four samples and in very low concentrations. These values are lower than the maximum dose allowed and, therefore, they should not represent adverse problems after their consumption.

KEYWORDS: pain therapy, medicines, simplification

Fecha de recepción (Date received): 15-04-2010

Fecha de aceptación (Date accepted): 10-06-2010

Ars Pharm 2010; 51.Suplemento 3: 315-318.

INTRODUZIONE

E' entrata in vigore il 3 aprile scorso la Legge del 15 marzo 2010, n. 38, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" che modifica il Testo unico sugli stupefacenti (D.P.R. 309/90).¹

Si tratta del terzo provvedimento che il Parlamento ha varato negli ultimi dieci anni per favorire la diffusione della terapia del dolore. La Legge del 8 febbraio 2001, n. 12 ha introdotto la ricetta medica a ricalco e l'allegato III-bis. La successiva Legge 21 febbraio 2006, n. 49 ha ridotto a due le tabelle distinguendo le sostanze di abuso dai farmaci, ha fissato in 30 giorni la validità delle ricette e ha attribuito carattere amministrativo alle sanzioni sulla dispensazione (sanzione pecuniaria da € 100 a € 600).

Lo scorso anno, con ordinanza ministeriale, numerosi medicinali ad uso non parenterale sono stati spostati temporaneamente dalla sezione A alla sezione D.

DISCUSSIONE

La nuova legge rende le cure palliative e quelle contro il dolore un diritto per tutti e costituisce, nell'ambito del Ssn, due reti distinte di centri per le cure palliative e per la terapia del dolore. Il nuovo approccio terapeutico è globale poiché interviene sull'erogazione dell'assistenza, sulla formazione del personale, sul monitoraggio dell'attuazione delle nuove disposizioni e sull'uso dei farmaci per la terapia del dolore.²

La nuova definizione di malato ("la persona affetta da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o sono risultate inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita, nonché la persona affetta da una patologia dolorosa cronica da moderata a severa") non fa più riferimento solo ai malati terminali ma anche a quanti sono affetti da dolore moderato o severo aprendo a tutti la terapia del dolore.

Questi gli aspetti principali della nuova legge. Le cure palliative e la terapia del dolore diventano obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale (art. 3). Il Ministero della salute promuoverà campagne di informazione ai cittadini anche con la collaborazione delle farmacie (art. 4). Verranno individuate figure professionali con competenze specifiche e le strutture che costituiranno la "rete" dedicata (art. 5). Viene finanziato il progetto "Ospedale territorio senza dolore" (art. 6). Nella cartelle cliniche saranno riportati le caratteristiche del dolore e la sua evoluzione, i farmaci utilizzati e il risultato antalgico conseguito (art. 7). Particolare attenzione viene dedicata alla formazione e all'aggiornamento del personale sanitario (art. 8). Il ministero curerà il monitoraggio degli interventi (art. 9) e presenterà al Parlamento una relazione annuale sullo stato di attuazione della legge (art. 11).

Sono state introdotte norme specifiche per semplificare la prescrizione dei farmaci per la terapia del dolore e per la loro gestione (art. 10):

- la possibilità di prescrivere i medicinali inseriti nell'allegato III-bis (sia parenterali che non parenterali) con la ricetta Ssn oltre che con la ricetta a ricalco;

- non si deve più "accertare l'identità" dell'acquirente ma ha solamente "annotare sulla ricetta" il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente per i medicinali compresi nella tabella II, sezione A e per quelli trasferiti dalla sezione A alla sezione D se prescritti su ricetta bianca;

- è possibile spedire anche le ricette su cui è prescritto un quantitativo che supera il limite massimo di terapia (senza necessità di rettifica da parte del medico) consegnando solo il numero di confezioni sufficienti a coprire i trenta giorni di terapia e informando il medico prescrittore;

- su richiesta del cliente e in caso di ricette che prescrivono più confezioni si può consegnare un numero inferiore di confezioni (comunicandolo al medico prescrittore);

- possibile la spedizione frazionata entro il termine di validità della ricetta annotando il numero di confezioni di volta in volta consegnate;

- la durata dell'obbligo di conservazione del registro di carico e scarico è stato ridotto a due anni uniformandolo così a quello già previsto per le ricette;

- i movimenti possono essere riportati sul registro di carico e scarico entro 48 ore dalla dispensazione per cui scompare l'obbligo di registrare i movimenti "contestualmente" spesso applicato in maniera troppo rigida e formale;

- liberalizzato il numero di pagine del registro di carico e scarico ed estende ai medicinali della sezione B l'obbligo di chiusura annuale;

- le violazioni alle norme regolamentari sulla tenuta dei registri sono state depenalizzate e sostituite dalla sanzione amministrativa pecuniaria da € 500 a € 1.500;

- sono state semplificate le procedure per la distruzione dei medicinali scaduti soggetti all'obbligo di registrazione: oltre alla distruzione da parte dell'Asl viene aggiunta la possibilità di servirsi di un'azienda autorizzata allo smaltimento che predisporrà il verbale di distruzione;

- l'obbligo del buono acquisto viene limitato, per tutti gli operatori della filiera, alle sostanze incluse nelle sezioni A, B e C (come già previsto per le farmacie).

In applicazione della nuova definizione di malato la dicitura "pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa" viene sostituita da "malati che hanno

accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni”.

Il decreto del Ministro della Salute del 31 marzo 2010 - entrato in vigore contemporaneamente alla Legge n. 38 - ha sostituito la tabella II sezione D inserendo alcuni medicinali dell'allegato III-bis e ha confermato l'obbligo di comunicare all'Ordine, entro la fine di ciascun mese, il numero delle confezioni di medicinali trasferiti dalla sezione A alla D che sono state dispensate con ricetta bianca nel mese precedente, distinte per forma farmaceutica e dosaggio.³

CONCLUSIONI

La nuova legge, pur semplificando gli adempimenti, continua a mantenere sotto lo stesso “tetto normativo” due aspetti molto diversi tra loro: l'utilizzo terapeutico degli stupefacenti e le tossicodipendenze (produzione, traffico internazionale e spaccio di droga, Sert, comunità terapeutiche, ecc.).

Per favorire ancor più la diffusione della terapia del dolore non si può che auspicare il “divorzio” normativo tra le sostanze d'abuso e i medicinali stupefacenti. La tabella I e la tabella II dovrebbero diventare il riferimento di due diverse normative: la prima (per le sostanze d'abuso) con le consuete sanzioni di carattere penale mentre la seconda (per i medicinali) con sanzioni di carattere amministrativo. Si dovrebbero assegnare all'Aifa le competenze sui medicinali stupefacenti e all'Ufficio centrale stupefacenti quelle sulle tossicodipendenze.

RINGRAZIAMENTI:

Gli autori ringraziano il professore Giuliano Grandolini per la sua assistenza nella traduzione in spagnolo.

BIBLIOGRAFIA

1. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 65 del 19-3-2010, Legge 15 marzo 2010 , n. 38, "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore".
2. Cimino, V. -La gestione degli stupefacenti in farmacia. Editoriale Giornalidea, Milano. Agosto 2006.
3. Cimino, V. -Dolore: un approccio globale. Farmamese, n. 5, maggio 2010