

**MINISTERO DELLA SANITA'**  
**DIPARTIMENTO VALUTAZIONE MEDICINALI E FARMACOVIGILANZA**  
**CIRCOLARE N.800.UG5/AC1/4787 DEL 05/10/2000 DUROGESIC CEROTTI**  
**TRANSDERMICI - INIZIATIVE ASL DI GROSSETO**

Con riferimento alla nota concernente l'oggetto, si informa codesta Federfarma che questo ufficio ha già avuto occasione di rispondere con nota n.800/ucs/ag 1/3453 del 26 giugno 2000, modalità di prescrizione della specialità medicinale Durogesic cerotti transdermici. Nello specifico si ricorda che il Durogesic cerotti transdermici contenente Fentanyl come principio attivo, deve rispettare ai fini della prescrizione, quanto previsto dall'art.43 del DPR 309/1990 per le preparazioni di cui alle tabelle T, II e III previste dall'art.14 del menzionato DPR. Il comma n.3 detta che Ciascuna prescrizione deve essere limitata ad una sola preparazione o ad un dosaggio per la cura di durata non superiore ad otto giorni, ridotta a tre giorni per le preparazioni ad uso veterinario.

Omissis.

Quindi prescrivendo una sola confezione, si opera nel rispetto del citato dettato, anche se il dosaggio totale della confezione stessa supera teoricamente gli otto giorni di terapia. Si ricorda che in base all'art.40 comma 1, del DPR 309/1990 il Ministro della Sanita', sentito l'Istituto Superiore di Sanita', al momento dell'autorizzazione, determina, in rapporto alla loro composizione, indicazione terapeutica e posologia, le confezioni delle preparazioni contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, che possono essere messe in commercio. In questo caso si è ritenuto predisporre le confezioni da tre cerotti e non da due per dare al medico la possibilità di avvicinare gli intervalli di somministrazione, qualora ce ne fosse bisogno, in relazione alla risposta soggettiva del paziente intrattamento.

Si ribadisce, quindi, che il Durogesic cerotti transdermici è una specialità medicinale regolarmente autorizzata all'immissione in commercio del Ministero della Sanita', che può essere prescritta e dispensata secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

F.to Il Dirigente L'ufficio

Centrale Stupefacenti