



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

TDM SEZIONE E REGISTRO STUPEFACENTI

Ass. Prof. Massimiliano Pio di Cagno

14/04/2025



Si ringrazia il Dott. *Marco de Tomi* per il materiale didattico fornito per la preparazione di questa presentazione

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

OBBIETTIVI FORMATIVI

Nel quadro normativo delle attività pratiche in farmacia, lo studente deve essere in grado di:

- Elencare almeno sei specialità medicinali per la TDM, in ciascuna delle sezioni E;
- Dispensare correttamente, in autonomia e secondo termini di legge, i medicinali stupefacenti presenti in TDM, sezione E;
- Ragionare sulla necessità della registrazione della movimentazione dei medicinali stupefacenti della TDM, sezioni E;
- Registrare correttamente la movimentazione in farmacia dei medicinali stupefacenti tramite apposito registro;



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TRIESTE

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

TDM-SEZIONE E

Stupefacente

Sostanza (Attivo) in grado di MODIFICARE le funzioni cerebrali e psicofisiche di un individuo, provocando alterazioni della percezione, dell'umore, della coscienza o del comportamento (*antidolorifici*).

Sostanza psicotropa

Sostanza che ha affinità farmacologica SELETTIVA sulle funzioni del SNC provocando ATTIVAZIONE, DEPRESSIONE o ALTERAZIONE dell'attività cerebrale (*antidepressivi, ansiolitici, sonniferi o stimolanti come caffeina e nicotina*).

Medicinale stupefacente

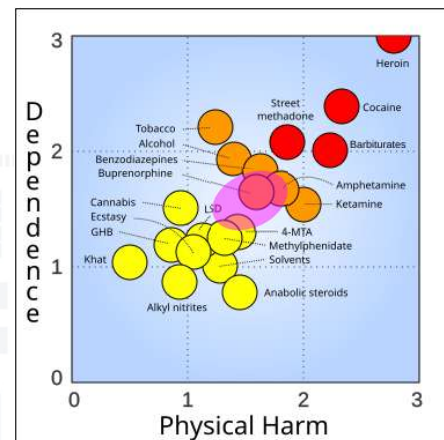
Farmaco contenente uno o più sostanze stupefacenti e/o psicotrope

3

TOSSICODIPENDENZA, TBD SEZ. E

la dipendenza da sostanze (TOSSICODIPENDENZA) viene definita come disturbo cronico recidivante caratterizzato da:

- compulsione alla ricerca e all'assunzione della sostanza;
- perdita di controllo nel limitare l'assunzione della sostanza stessa;
- comparsa di uno stato emozionale negativo (caratterizzato da disforia, irritabilità, ansia...) quando l'accesso alla sostanza è precluso;



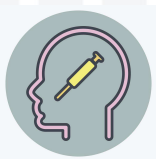
<https://k.vectorcity.com/artemetteriale/21080837>
icona fisica dipendenza relazionale per psicologia
personalità simbolo semplice design modificabile
semplifica illustrazione

4

TABELLA 7-SOTTOTABELLA V («TABELLA DEI MEDICINALI, TDM»)

La TABELLA V, detta «dei medicinali» corrisponde pedissequamente alla «vecchia» TABELLA II.

Sono ricomprese tutte le sostanze che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia come medicinali



<https://i.vecteezy.com/artes-vettoriali/21080852-icone-fisica-dipendenza-relazionata-per-psicologia-perosociali-simbolo-venetico-design-modificabile-semplice-illustrazione>

SEZIONE A	SEZIONE B	SEZIONE C	SEZIONE D	SEZIONE E

5

TDM-SEZIONE E

Medicinali soggetti a prescrizione medica: ricetta ripetibile

Principalmente:

- **Benzodiazepine** con bassa tendenza alla dipendenza iatrogena
- **Zopiclone**

TABELLA 4 FUI (XII ED. 2008, PG. 1345)

Elenco dei prodotti che il farmacista **NON PUO' VENDERE** se non in seguito a **PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA** (art. 124, lettera a del **TULS** modificato con legge 7 novembre 1942, n 1528, decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modifiche, art. 88 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193).



TABELLA 4 FUI-RICETTA RIPETIBILE

1) Preparazioni di barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad azione antalgica che contengono quantità di barbituridi, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede di A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

2) **Tranquillanti, ansiolitici e derivati pirazolopirimidinici, neurolettici, salvo quelli previsti nella tabella n. 5.**

3) **Antidepressivi salvo quelli previsti nella tabella n. 5.**

4) Antiepilettici non barbiturici.

5) Preparazioni di ipnotici non barbiturici in associazione ad altri principi attivi, ad eccezione di quelle preparazioni ad indicazione antalgica che contengono quantità di ipnotico non barbiturico, per dose unitaria, tali da aver giustificato la loro esenzione dall'obbligo di ricetta in sede A.I.C. delle preparazioni stesse come medicinale industriale.

6) Antispastici, anticolinergici, miorilassanti ad azione centrale e procinetici.

TDM-SEZIONE E

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad **uso diverso da quello parenterale** contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, inferiore all'1% p/v (peso/volume) della soluzione multidoso; Composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina**, diidrocodeina**, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione”.

TABELLA 4 FUI-RR

27) Sieri preventivi e curativi.

28) Antiprotozoi e antelmintici.

29) Tutti i medicinali per uso parenterale (intramuscolare, endovenoso, ecc.) ad eccezione dell'acqua sterile per preparazioni iniettabili e di soro cloruro soluzione 0,9 per cento (soluzione fisiologica).

30) Composizioni per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 10 mg per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, **inferiore all'1 per cento p/v (peso/Volume)** della soluzione multidoso. Composizioni per **somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, codeina, diidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali** in quantità, espressa in base anidra, non superiore a 20 mg per unità di somministrazione.

31) Immunostimolanti.

32) I medicinali veterinari autorizzati esclusivamente per animali da compagnia con la modalità di dispensazione «Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica veterinaria ripetibile». A seguito dell'introduzione del sistema di tracciabilità e del Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza - Ricetta Veterinaria Elettronica (REV), il farmacista inserisce nell'apposito sistema informatico il numero di lotto del medicinale. Non è ammessa la prescrizione di medicinali contenenti sostanze stupefacenti tramite REV.

33) Medicinali usati nella disfunzione erettile.

34) Tutti i nuovi prodotti introdotti in terapia fatta salva ogni determinazione dell'Autorità competente.

TDM-SEZIONE D

Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovarsi volta per volta: ricetta non ripetibile. I medicinali contrassegnati con (*) sono inclusi nell'allegato III-bis, e usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore.

COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale, contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 10 mg fino a 100 mg, per unità di somministrazione o in quantità percentuale, espressa in base anidra, compresa tra l'1% ed il 2,5% p/v (peso/volume), della soluzione multidoso; composizioni per somministrazione rettale contenenti acetildiidrocodeina, etilmorfina, folcodina, nicocodina, nicodicodina, norcodeina e loro sali in quantità, espressa in base anidra, superiore a 20 mg fino a 100 mg per unità di somministrazione;

NOTA IMPORTANTE SEZ. B VS SEZ. E

TDM-SEZ-B.

«Medicinali soggetti a

FUI-XII ED. nota originale in sez. B « ~~il farmacista~~

~~allestisce e dispensa preparazioni magistrali a base dei farmaci compresi nella presente tabella, da soli o in associazione con altri farmaci non stupefacenti, dietro prescrizione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta»~~



Via di somministrazione NON
SPECIFICATA

DENOMINAZIONE COMUNE	DENOMINAZIONE CHIMICA	ALTRA DENOMINAZIONE
Fenobarbital	acido 5-etil-5-fenilbarbiturico	
Fludiazepam	7-cloro-5-(orto-fluorofenil)-1,3-didro-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Flurazepam	7-cloro-1-[2-(diethylamino)etil]-5-(orto-fluorofenil)-1,3-didro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Ketazolam	11-cloro-8,12b-didro-2,8-dimetil-12b-fenil-4H-[1,3]ossazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione	
Lefetamina	(-)-N,N-dimetil-1,2-difenilmetilamina	SPA
Loprazolam	6-(orto-clorofenil)-2,4-didro-2-[(4-metil-1-piperazinil)metilene]-8-mitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one	
Lorazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-didro-5-idrossi-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	
Lormetazepam	7-cloro-5-(orto-clorofenil)-1,3-didro-3-idrossi-1-metil-2H-1,4-benzodiazepin-2-one	N-metil lorazepam
Medazepam	7-cloro-2,3-didro-1-metil-5-fenil-1H-1,4-benzodiazepina	
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tincture)		
Metarbital	acido 5,5-dietil-1-metilbarbiturico	

13

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

NOTA IMPORTANTE SEZ. B VS SEZ. E

TDM-SEZ-E

«Composizioni **ad uso diverso da quello parenterale** contenenti:

ALAZEPAM	LORMETAZEPAM
ALPRAZOLAM	MEDAZEPAM
BROMAZEPAM	MIDAZOLAM
BROTIZOLAM	NIMETAZEPAM
CLOBAZAM	NITRAZEPAM
CLONAZEPAM	NORDAZEPAM
CLORAZEPATO	OSSAZEPAM
CLORDIAZEPOLISSIDO	OSSAZOLAM
CLOTIAZEPAM	PINAZEPAM
DELORAZEPAM	PRAZEPAM
DIAZEPAM	QUAZEPAM
ESTAZOLAM	TEMAZEPAM
ETIZOLAM	TRIAZOLAM
FLURAZEPAM	ZALEPLON
KETAZOLAM	ZOLPIDEM
LORAZEPAM	ZOPICLONE



<https://www.studiodentisticoaruso.it/farmaci-cavo-orale/>

14

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs

TDM-SEZIONE E: PRESCRIZIONE ED ESEMPI

Ad esaurimento

RICETTARIO SU CARTA SEMPLICE («BIANCA»)

RICETTARIO DEL SERVIZIO SANITARIO
NAZIONALE («ROSSE»)

ripetibile

Ricetta bianca
dematerializzata

non ripetibile ma rimborsabile

Ricetta SSN
dematerializzata1 caso: Regione
Toscana
«Clonazepam»
CLONAZEPAM*orale
gtt 2,5 mg/ml 10 ml

15

D.Lgs. 136/2022 <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/ed/2022/09/12/22500144/SG>

TDM-SEZ. E: VALIDITÀ DEL DOCUMENTO

1. Nome del paziente
2. Luogo e data prescrizione
3. Prescrizione comprensibile
4. Timbro e firma del medico



16

Copyright © Massimiliano Pio di Cagno - UniTs



TDM-SEZ. E: OPERAZIONI DEL FARMACISTA

1. Timbratura ricetta
2. Prezzatura
3. Data spedizione
4. Riconsegna della ricetta al paziente quando «esaurita»

17

TDM-SEZ. E: CONSEGNA MULTIPLA DI CONFEZIONI

1. Timbratura ricetta
2. Prezzatura
3. Data spedizione
4. Se la ricetta è esaurita, va riconsegnata al paziente

18

TDM-SEZIONE E, RR-CARTA SEMPLICE, ANNOTAZIONI

- DURATA: UN MESE
- RIPETIBILITA': RIPETIBILE FINO AD UN MASSIMO DI TRE VOLTE
- CONSERVAZIONE RICETTA IN FARMACIA: NO (RICONSEGNA AL PAZIENTE)
- REGISTRO STUPEFACENTI: NO
- VALIDITA' TERRITORIALE: FARMACI A CARICO DEL CONTRIBUENTE, IRRILEVANTE

CASO PECULIARE: BENZODIAZEPINA SU RICETTA SSN

MARCO ROSSI
 Corso Italia 1, 56125 Pisa
 SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 REGIONE Toscana
 Clonazepam gtt 2,5 mg/ml 10 ml
 2
 07/04/25
 Dott. Mario Bianchi
 Corso Italia 22, 56125 Pisa
 Tel. 050-11122222

- I clonazepam è indicato
- 1) nel trattamento dello stato di male epilettico nel bambino, nel trattamento delle assenze tipiche (piccolo male) e atipiche e fra queste, la Sindrome di Lennox-Gastaut (var. del piccolo male) (AIFA, FDA); è indicato nel trattamento delle contrazioni miocloniche e acinetiche (AIFA, FDA); è indicato nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate, primarie e secondarie (AFA); è indicato nel trattamento dell'epilessia fotosensoriale (forma di epilessia generalizzata idiopatica) (AIFA);
 - 2) il clonazepam è indicato nel trattamento dell'epilessia nel paziente adulto (AIFA, FDA);
 - 3) il clonazepam è indicato nel trattamento delle crisi convulsive focali (o parziali) (AIFA);

Clonazepam è in regime di rimborsabilità Classe A

Clonazepam	CLONAZEPAM 2,5MG/ML 10ML USO ORALE	CLONAZEPAM*orale gtt 2,5 mg/ml 10 ml	1,45	EG SpA	044150011	JEB	Toscana
------------	------------------------------------	--------------------------------------	------	--------	-----------	-----	---------

TDM-SEZIONE E, RICETTA SSN, ANNOTAZIONI

DURATA: UN MESE

RIPETIBILITA': NON RIPETIBILE

CONSERVAZIONE RICETTA IN FARMACIA: NO, SPEDIBILE DIRETTAMENTE ALLA ASL

REGISTRO STUPEFACENTI: NO

VALIDITA' TERRITORIALE: AI FIN DELLA RIMBORSABILITA' REGIONALE (E.G. CLONAZEPAM IN TOSCANA)

LEZIONE 11-QUESITO 1

INDICARE QUALE DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI È QUELLA CORRETTA:

- a) Le benzodiazepine in TDM sez. E vengono dispensate sempre con RR;
- b) Le specialità medicinali previste in TDM sez. E vengono vendute con RR con ripetibilità fino a 10 volte;
- c) Le specialità medicinali previste in TDM sez. E vengono vendute con RR con ripetibilità fino a 3 volte;
- d) Le specialità medicinali previste in TDM sez. E vengono vendute con RNR bianca/dematerializzata;

REGISTRO DEGLI STUPEFACENTI

«TAKE HOME MESSAGES»

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____