



# La terapia del dolore

**Dott. Piergiorgio Zuccaro**

Direttore Reparto Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping

Dipartimento del Farmaco

Istituto Superiore di Sanità

Convegno

**ANALISI DELLA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA IN ITALIA**

*Presentazione del Rapporto Nazionale OsMed 2010*

7 luglio 2011

Istituto Superiore di Sanità, Roma

# DEFINIZIONI

## DOLORE

- **“Spiacevole esperienza sensoriale ed emotiva associata ad un danno tissutale presente o potenziale o descritta come tale dal paziente”.**
- **Ciascun individuo impara l’uso della parola attraverso esperienze legate ad una lesione avvenuta nell’età infantile.**

**International Association for the Study of Pain - IASP**

# EFIC\* Declaration

**DOLORE  
TRANSITORIO**



**SEGNALE DI  
ALLARME**

**DOLORE  
ACUTO**



**DANNO  
TISSUTALE**

**DOLORE  
CRONICO**



**MALATTIA**

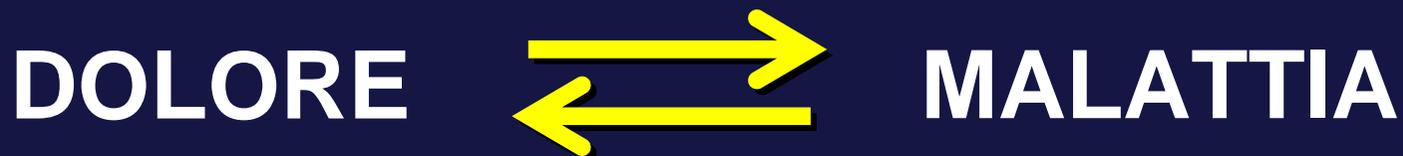
- EFIC: European Federation of IASP Chapters
- IASP International Association for Study on Pain

# **Dolore Cronico**

## **Malattia nella Malattia**

Il termine **Dolore** è sempre stato  
sinonimo di **Sintomo**

### **IL NUOVO APPROCCIO**



**DIAGNOSI ALGOLOGICA**  
**STABILIRE GLI OBIETTIVI DELLA TERAPIA**

75-85%  
dei Casi

F.A.N.S. + ADIUVANTI  
TECNICHE RIABILITATIVE  
TERAPIE PSICOLOGICHE

OPPIACEI MINORI + F.A.N.S. + ADIUVANTI

OPPIACEI MAGGIORI + F.A.N.S. + ADIUVANTI

-----  
**ROTAZIONE OPPIOIDI**

10% dei Casi

**TERAPIA DEL DOLORE AVANZATA**  
**TERAPIA MEDIANTE NEUROSTIMOLAZIONE**  
**O ALTRE METODICHE INVASIVE**

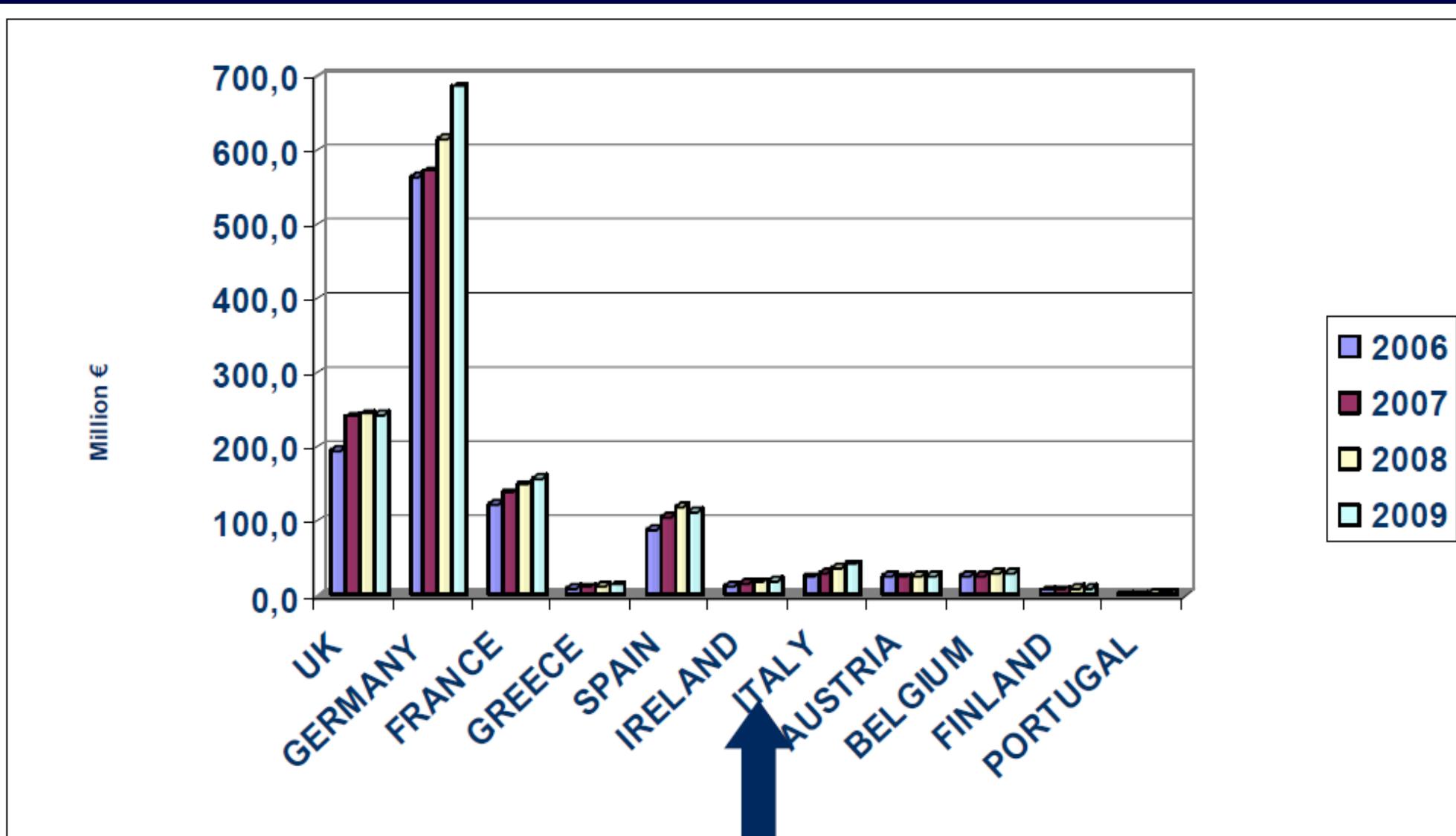
**SOMMINISTRAZIONE SPINALE**  
**DI FARMACI**

5% dei Casi

(NEUROLESIONE)

**SCHEMA OMS**  
**AGGIORNATO**  
**2010**

# Opioid medicines: expenditure in Europe



Source: IMS Health data

# **LE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE ACCORDI INTERNAZIONALI E MISURE DI CONTROLLO**

**I primi accordi a livello internazionale per il controllo degli stupefacenti risalgono al 1909 (Commissione di Shanghai) e si concretizzano nelle Convenzioni del 1961 (sostanze stupefacenti) e del 1971 (sostanze psicotrope) sottoscritte praticamente da tutti i paesi del mondo sotto l'egida delle Nazioni Unite (ONU)**

**Il meccanismo di controllo prevede la stesura da parte dell'ONU (INCB) di due liste di sostanze (lista gialla: stupefacenti – lista verde: psicotrope) che i paesi aderenti alle convenzioni devono mettere sotto controllo.**

**In Italia l'autorità competente all'aggiornamento delle tabelle degli stupefacenti è il Ministero della Salute.**

# **Testo aggiornato del Decreto del Presidente della Repubblica 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”**

**(G.U. n. 62 del 15 marzo 2006)  
(Legge 309/90)**

## II D.P.R. 309/90 E LE TABELLE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

In Italia le sostanze sotto controllo sono riportate in due tabelle secondo il seguente criterio:

**Tabella I:** sostanze con potere tossicomaniogeno ed oggetto di abuso, indipendentemente dalla distinzione tra stupefacenti e sostanze psicotrope.

**Tabella II:** sostanze con attività farmacologica usate in terapia (farmaci). La tabella II è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i farmaci e le relative preparazioni medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

**Allegato III bis:** elenco di 10 farmaci analgesici oppiacei usati nella terapia del dolore severo, ricompresi nella tabella II sezione A.  
Introdotta con legge 8 febbraio 2001 n.12

Una stessa sostanza, ad esempio la morfina, può trovarsi sia nella Tabella I, sia nella Tabella II perché pur essendo un farmaco fondamentale per il trattamento del dolore di grado elevato è molto spesso oggetto di attenzione da parte dei tossicodipendenti.

# **LEGGE 15 marzo 2010, N. 38**

**Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore**

**(G.U. n. 65 del 19 marzo 2010)**  
art. 9 e art.10 (Legge 38/10)

# **ART. 1**

## **Finalità**

**La presente legge tutela il diritto del cittadino ad accedere alle cure palliative e alla terapia del dolore.**

---

**LEGGE 15 marzo 2010, N. 38**

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore  
(G.U. n. 65 del 19 marzo 2010)

## ART. 2

### Definizioni

Ai fini della presente legge si intende per:

a) «cure palliative»: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici;

---

LEGGE 15 marzo 2010, N. 38

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore  
(G.U. n. 65 del 19 marzo 2010)

## ART. 2

### Definizioni

b) «terapia del dolore»: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore;

---

LEGGE 15 marzo 2010, N. 38

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore  
(G.U. n. 65 del 19 marzo 2010)

# ART. 10

## Semplificazione delle procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore

---

**LEGGE 15 marzo 2010, N. 38**

Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore  
(G.U. n. 65 del 19 marzo 2010)

## *Allegato III-bis*

(articoli 41 e 43)

### **Farmaci che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate**

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanyl

Idrocodone

Idromorfone

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

# MEDICI: SEMPLIFICAZIONI PRESCRITTIVE

## Analgesici oppiacei in Tabella II sezione D

- ❑ Per la prescrizione dei farmaci analgesici oppiacei transitati in Tabella II sez. D (Allegato III-bis), la nuova normativa consente di **utilizzare la ricetta ordinaria del SSN (rossa) o quella non rimborsabile (bianca)**, anziché quella del ricettario “a ricalco” (RMR), **se i farmaci sono prescritti per terapia del dolore**
- ❑ La ricetta ordinaria non rimborsabile (**ricetta bianca**) è **NON ripetibile** e va rinnovata volta per volta
- ❑ È **opportuno** che la ricetta ordinaria non rimborsabile (ricetta bianca) contenga **l’indicazione “terapia del dolore”** e **l’indicazione della posologia** (non obbligatoria), per il **rispetto del limite di 30 giorni di terapia**. La ricetta deve inoltre contenere le generalità dell’assistito e di chi ritira i farmaci

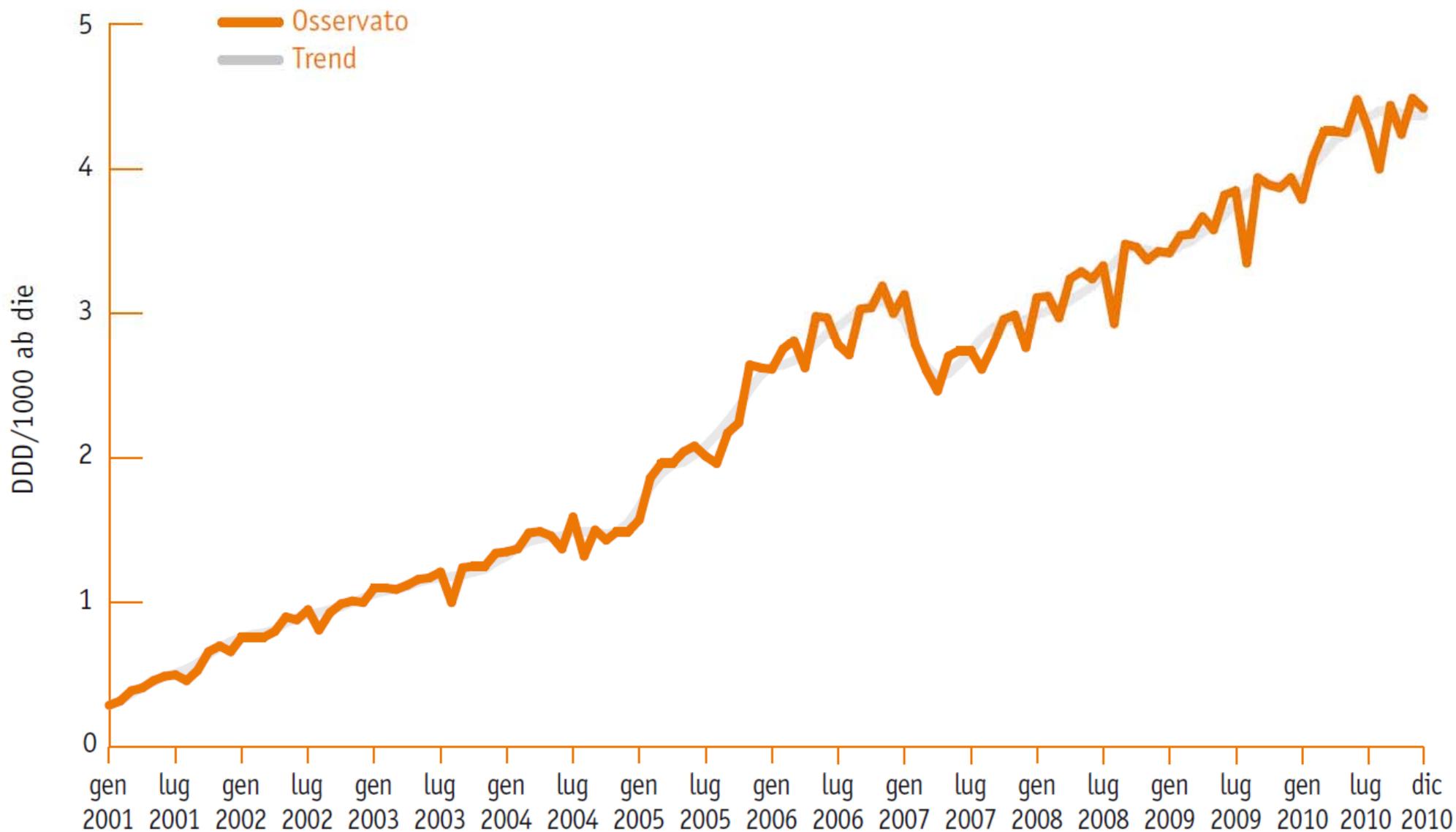
Gruppo	Sottogruppo	Spesa totale (in milioni)	% su spesa classe A-SSN	DDD totali (in milioni)
Farmaci per il dolore	Farmaci per il dolore neuropatico <sup>°</sup>	104,0	0,8	27,6
	Oppioidi maggiori	71,6	0,6	16,0
	Oppioidi minori/oppioidi in associazione	59,6	0,5	37,0
	Altri analgesici ed antipiretici	0,8	0,0	0,4

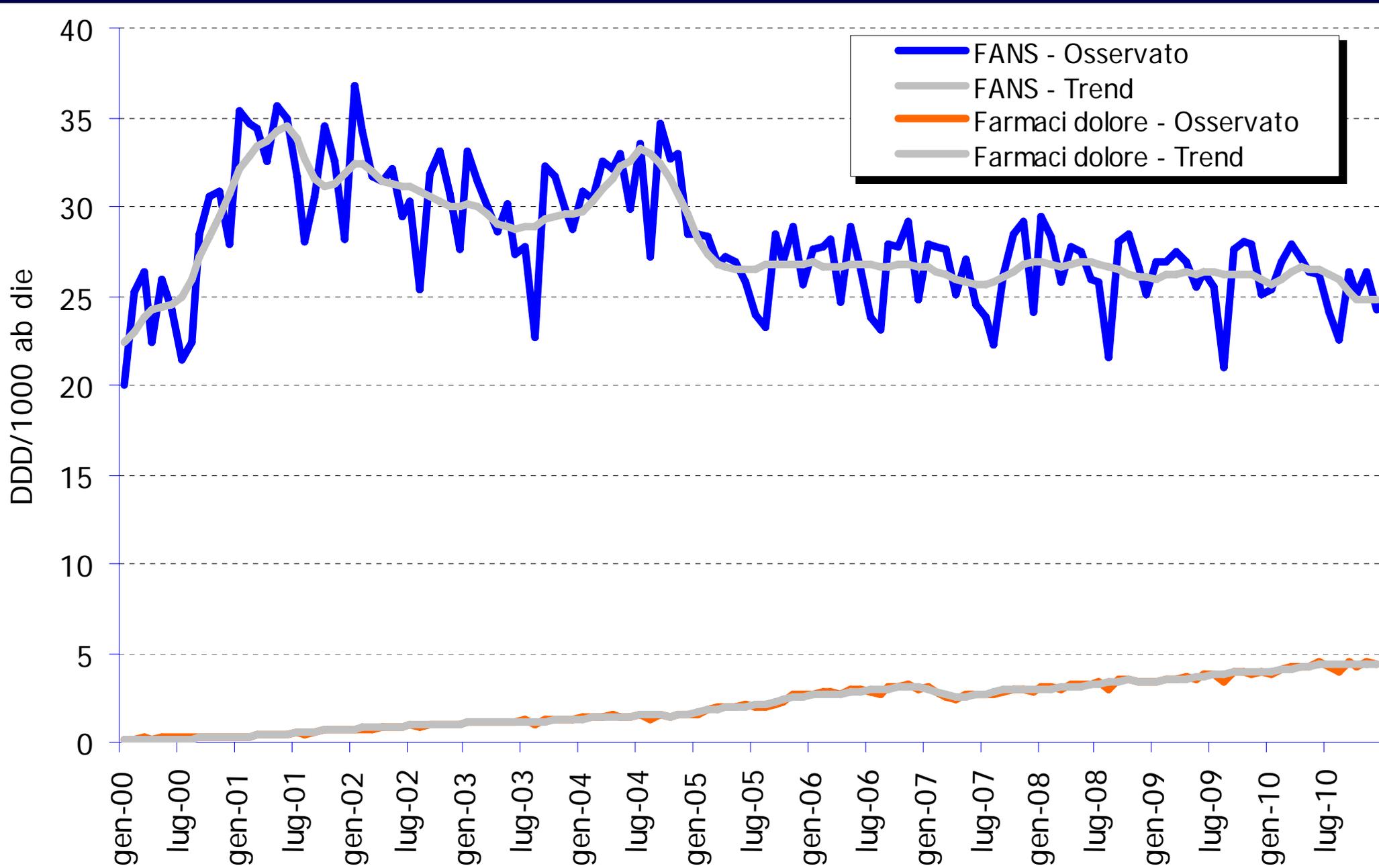
*°Include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate*

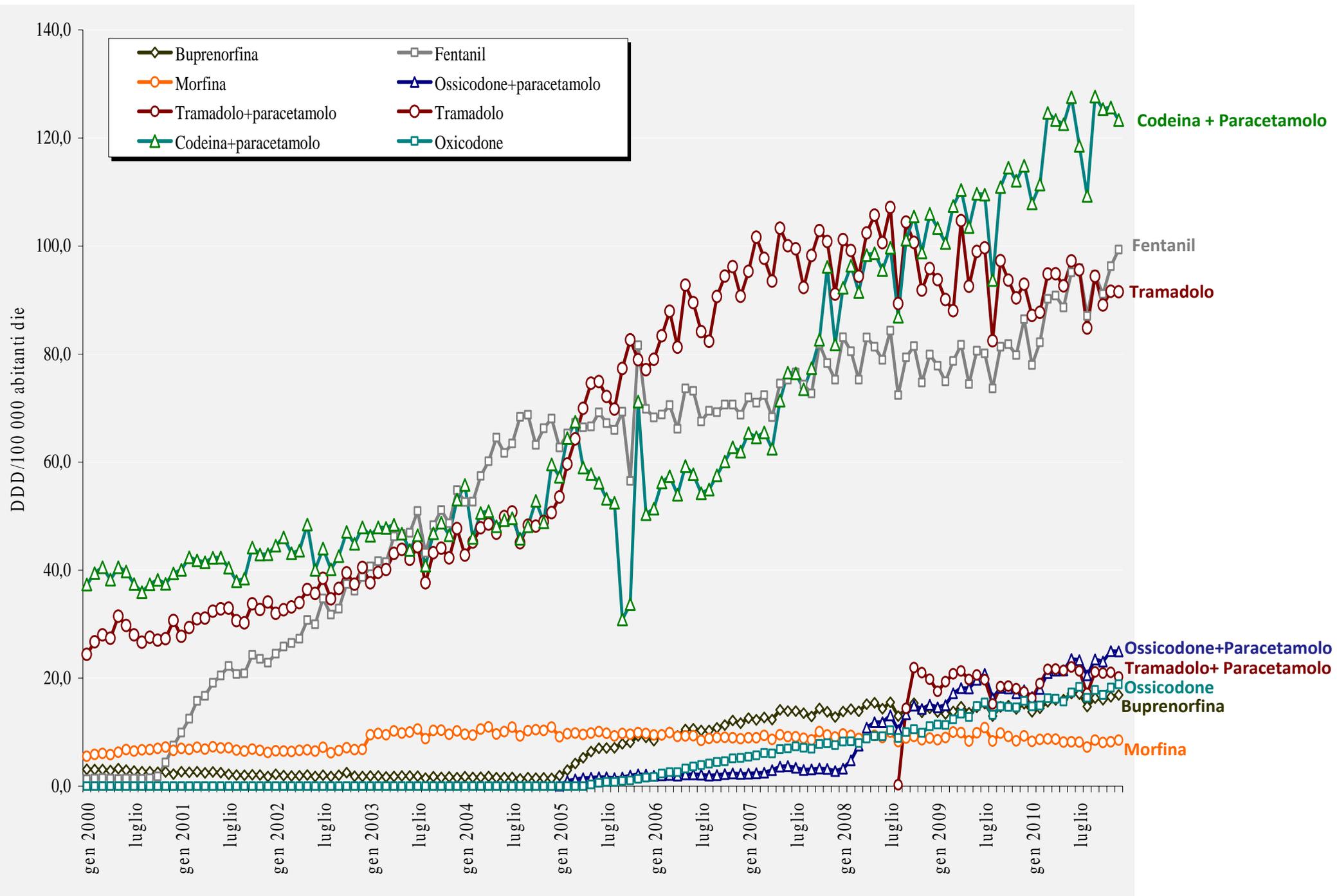
N	oppioidi maggiori	buprenorfina, fentanil, idromorfone, morfina, oxicodone, pentazocina, petidina
N	oppioidi minori/oppioidi in associazione	atropina + morfina, codeina + paracetamolo, codeina + propifenazone, oxicodone + paracetamolo, paracetamolo + tramadolo, tramadolo
N	altri analgesici ed antipiretici	acido acetilsalicilico, acido acetilsalicilico + acido ascorbico, acido acetilsalicilico + acido ascorbico + paracetamolo, acido acetilsalicilico + acido citrico anidro + sodio carbonato acido, acido acetilsalicilico + alluminio glicinato + magnesio idrossido, acido acetilsalicilico + caffeina + paracetamolo, acido acetilsalicilico + glicina, acido acetilsalicilico + paracetamolo, acido ascorbico + paracetamolo, acido ascorbico + paracetamolo + propifenazone, butalbital + caffeina + propifenazone, caffeina + paracetamolo, caffeina + paracetamolo + propifenazone, caffeina + paracetamolo + propifenazone + tiamina, clorfenamina + fenilpropanolamina + paracetamolo, clorfenamina + paracetamolo + acido ascorbico, difenidramina + paracetamolo + pseudoefedrina, flupirtina, imidazato, lisina acetilsalicilato, lisina acetilsalicilato + metoclopramide, metamizolo sodico, oxolamina + propifenazone, paracetamolo, paracetamolo + acido ascorbico + fenilefrina, paracetamolo + feniramina + fenilefrina, paracetamolo + propifenazone, paracetamolo + sobrerolo, viminolo, ziconotide

**Figura C.10a**

*Farmaci per il dolore, andamento temporale del consumo territoriale di classe A-SSN (2001-2010)*







## Tavola C.10a

*Farmaci per il dolore, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2002-2010*

Sottogruppi e sostanze	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Δ % 10-02*
Farmaci per il dolore neuropatico <sup>o</sup>	0,7	0,9	1,0	1,0	1,5	1,0	1,0	1,3	1,4	9,2
Oppioidi maggiori	0,2	0,3	0,4	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,9	16,4
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	0,0	0,0	0,1	0,6	0,8	1,1	1,5	1,7	1,9	106,9
Altri analgesici ed antipiretici	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	29,9
<b>Farmaci per il dolore</b>	<b>0,9</b>	<b>1,2</b>	<b>1,4</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>2,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3,7</b>	<b>4,2</b>	<b>19,1</b>
pregabalin	-	-	-	0,1	0,9	0,6	0,7	0,9	1,1	4,1
fentanil	0,1	0,2	0,3	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	13,4
codeina+paracetamolo	0,0	0,0	0,1	0,1	0,2	0,3	0,6	0,8	0,9	107,2
tramadolo	0,0	0,0	0,1	0,4	0,6	0,7	0,8	0,8	0,8	102,3
gabapentin	0,7	0,9	1,0	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4	-5,9
oxicodone	-	-	-	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,2	38,5
buprenorfina	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	33,6
oxicodone+paracetamolo	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,1	0,2	0,2	60,4
idromorfone	-	-	-	-	-	0,0	0,0	0,0	0,1	38,3
morfina	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	-2,5

\* *Indice medio di variazione annua (CAGR)*

<sup>o</sup> *Include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate*

### Tavola C.10c

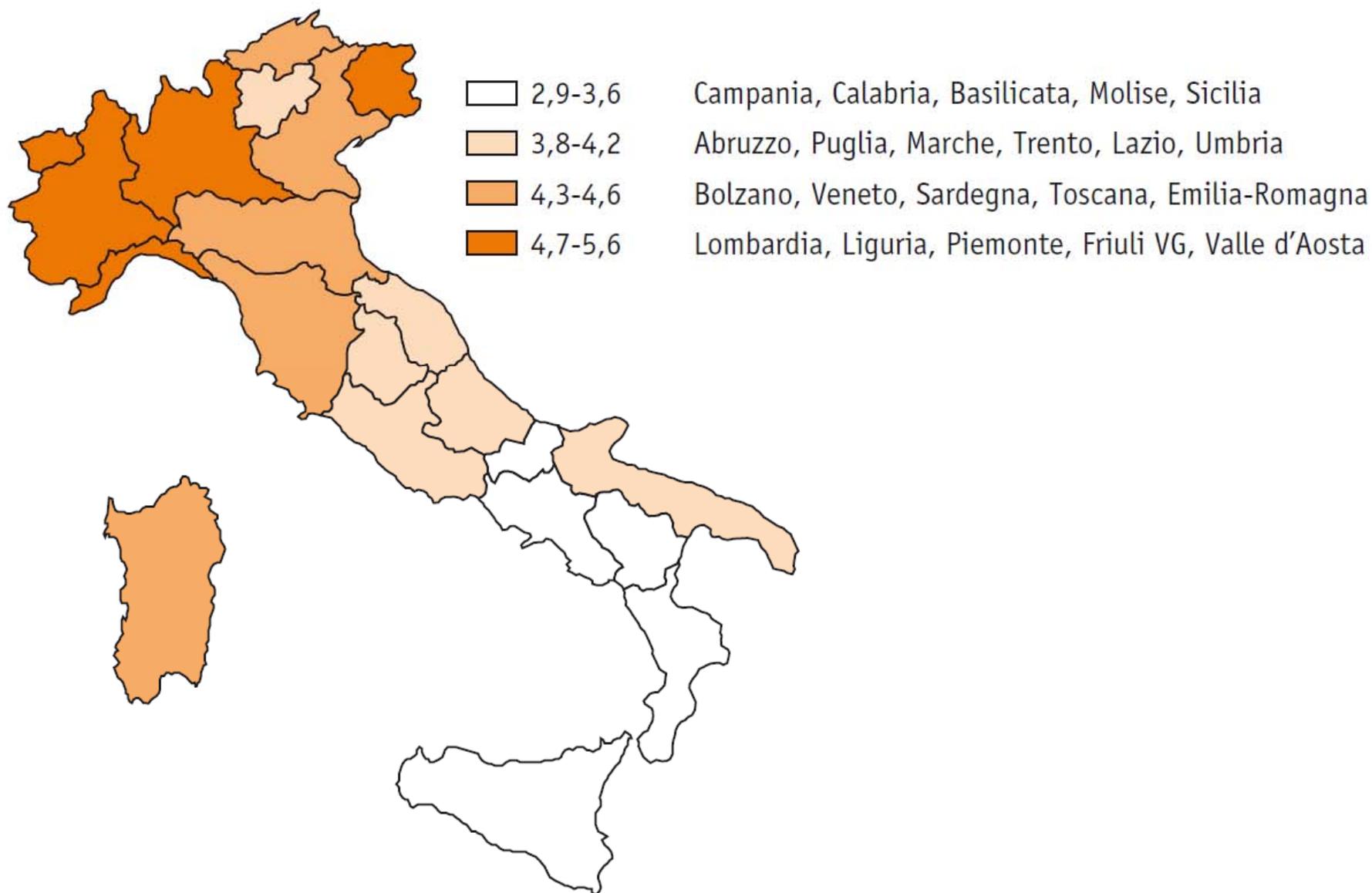
*Farmaci per il dolore, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2010*

Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 10-09	DDD/1000 ab die	Δ % 10-09	% spesa privata
Farmaci per il dolore neuropatico <sup>o</sup>	1,72	16,2	1,4	14,4	14,6
Oppioidi maggiori	1,19	27,7	0,9	18,8	6,4
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	0,99	15,8	1,9	13,3	32,8
Altri analgesici ed antipiretici	0,01	22,9	0,0	23,0	99,6
<b>Farmaci per il dolore</b>	<b>3,91</b>	<b>19,4</b>	<b>4,2</b>	<b>14,8</b>	<b>52,7</b>
pregabalin	1,41	19,9	1,1	19,3	13,9
fentanil	0,60	28,7	0,4	15,8	5,6
codeina+paracetamolo	0,41	15,8	0,9	16,3	37,6
tramadolo	0,38	2,9	0,8	3,1	13,9
gabapentin	0,31	2,0	0,4	2,4	17,5
oxicodone	0,25	33,0	0,2	32,8	3,1
buprenorfina	0,17	14,8	0,2	14,6	5,4
oxicodone+paracetamolo	0,17	25,6	0,2	25,6	5,6
idromorfone	0,10	69,3	0,1	63,6	7,8
morfina	0,05	-1,6	0,0	-3,0	14,9

<sup>o</sup> Include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate

### Figura C.10b

*Farmaci per il dolore, distribuzione in quartili del consumo territoriale 2010  
di classe A-SSN (DDD/1000 ab die pesate)*





INTERNATIONAL NARCOTICS CONTROL BOARD

2010

Report of the  
International Narcotics Control Board on the  
**Availability of  
Internationally Controlled Drugs:  
Ensuring Adequate Access for  
Medical and Scientific Purposes**



More than 80 percent of the world's people have insufficient or no access to pain relief drugs...

Ninety percent of the licit drugs are consumed by 10 percent of the world's population in the United States, Australia, Canada, New Zealand and some European countries...

Narcotic drugs such as morphine, fentanyl and oxycodone and opioid analgesics and are often used in the treatment of cancer and AIDS....

The barriers include lack of education among doctors and other healthcare workers, regulatory constraints, distribution problems and the absence of health policies that include pain treatment...

There is no problem whatsoever with the availability of raw materials...

*Hamid Ghodse, the INCB's president*