



**Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

**Protocollo AOU Sassari - Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione ai  
sensi del DPR 309/90 e successivi aggiornamenti**

Data	Revisione	Redazione	Approvazione
23/02/2023	01.2023	Dott. Paolo Marchi (Dirigente Farmacista) Dott. Salvatore Spanu (Dirigente Farmacista) Dott.ssa Alessandra Marrazzo (Farmacista specializzanda)	Direzione Sanitaria Direzione Medica di P.O. Direzione Generale

**INDICE**

<b>1. Premessa</b> .....	2
2. Scopo e campo di applicazione.....	3
3. Riferimenti normativi e documentali.....	4
4. Matrice di responsabilità .....	5
<b>5. NORME D'USO DEL REGISTRO CARICO E SCARICO SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE</b> .....	6
5.1 Adempimenti della Direzione medica di presidio.....	8
6. MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI.....	10
7. MODALITÀ DI RESTITUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI .....	12
7.1 Modalità di restituzione di medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili.....	13
8. MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI .....	14
8.1 Adempimenti del Dirigente Farmacista .....	14
8.2 Adempimenti del Coordinatore Infermieristico.....	14
9. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI .....	15
9.1 Gestione stupefacenti SCADUTI o NON PIU' UTILIZZABILI .....	15
10. FURTO o SMARRIMENTO dei registri e/o farmaci stupefacenti .....	15
11. CESSIONE DI FARMACI STUPEFACENTI TRA UNITA' OPERATIVE .....	16
<b>11.1 Adempimenti dell'Unità RICHIEDENTE</b> .....	16
11.2 Adempimenti dell'Unità CEDENTE.....	16
11.3 Gestione stupefacenti "pazienti in appoggio" .....	17
12. CONTROLLI DEI REGISTRI CARICO/SCARICO e DEI FARMACI STUPEFACENTI ALLE UNITA' OPERATIVE .....	18
13. TERMINI E ABBREVIAZIONI .....	19



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 1. Premessa

La normativa sui medicinali stupefacenti è disciplinata dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990 *“Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”* e successive modifiche. Con il Decreto Legge n. 36 del 20/03/2014 *“Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale”* convertito in L. 79 del 16/05/2014, le sostanze stupefacenti e psicotrope e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono state raggruppate in cinque tabelle:

- Nelle prime quattro tabelle I, II, III e IV, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope con potere tossicomane, oggetto di abuso, in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza, e come tali non commercializzabili, poste sotto il controllo internazionale e nazionale.
- La quinta tabella, denominata *“TABELLA DEI MEDICINALI”*, contiene i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico. Tale tabella è suddivisa nelle sezioni A, B, C, D ed E in ordine decrescente del loro potenziale d’abuso. I medicinali la cui tracciabilità è soggetta a registrazione su apposito registro di entrata/uscita (Farmacia) e carico/scarico (UU.OO.) sono compresi nelle sezioni<sup>1</sup> A, B e C.

Il Decreto Legge n. 36 del 20/03/2014, pur introducendo novità nella suddivisione delle tabelle, conferma totalmente il sistema di prescrizione, dispensazione e registrazione degli stupefacenti in atto e, pertanto, per gli operatori sanitari non comporta la necessità di apporre alcun cambiamento né operativo, né formale.

Nei presidi ospedalieri dotati di Farmacia interna, ogni competenza in materia di acquisto, detenzione e distribuzione ai reparti dei medicinali soggetti al DPR 309/90, è attribuita in maniera univoca al Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e non al Direttore Sanitario (Cass. Pen. 29/03/1978, n. 2097). La normativa sugli stupefacenti ha previsto una delega del Ministro della Salute affinché stabilisca delle regole comuni per il movimento di queste preparazioni dalla Farmacia interna ai reparti ospedalieri.

---

<sup>1</sup> Sodio oxibato, Fenobarbital, Fentanil citrato, Ketamina, Metadone, Morfina, Ramifentanil, Buprenorfina cloridrato/Naloxone cloridrato diidrato, Buprenorfina cloridrato, Sufentanil, Metilfenidato cloridrato, DELTA 9-THC, Tramadolo cloridrato.



**Gestione delle Sostanze stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

**2. Scopo e campo di applicazione**

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di approvvigionamento, di custodia e di dispensazione/somministrazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente e psicotropa soggette ad obbligo di carico/scarico, nonché le responsabilità connesse alla gestione del registro di carico/scarico dei suddetti medicinali, in dotazione alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

Oltre alla finalità istituzionale di sorveglianza sulla gestione dei farmaci stupefacenti e sul registro, la presente ha la finalità di evidenziare possibili non conformità in modo da intraprendere le opportune azioni correttive, al fine di garantire uno standard elevato di qualità e sicurezza nella gestione di questi medicinali.

La puntuale applicazione della procedura sarà oggetto di verifica periodica da parte dei Dirigenti farmacisti nel corso delle visite ispettive, previste dalle disposizioni di legge e tese alla verifica della corretta gestione dei beni sanitari da parte delle strutture assistenziali.

Quanto riportato in procedura si applica a tutte le Unità Operative e gli ambulatori dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari, che nell'ambito delle attività assistenziali, utilizzano i medicinali oggetto della procedura.



**Gestione delle Sostanze stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

**3. Riferimenti normativi e documentali**

- 1) D.P.R. 09 ottobre 1990, n. 309, Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
- 2) L. 08 febbraio 2001, n. 12, Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore Art. 4-vicies ter, comma 2, lett. a);
- 3) D.M. 03 agosto 2001, Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative;
- 4) L. 21 febbraio 2006, n. 49, di conversione, con modificazioni, del Decreto Legge 272/05 che modifica il Testo unico DPR 309/90;
- 5) L.15/03/2010 n .38, Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;
- 6) D.M. 31/03/2010 e successivi D.M. di aggiornamento delle tabelle;
- 7) DM 18 dicembre 2006. Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali;
- 8) DM 20 aprile 1976. Approvazione del registro di entrata e uscita;
- 9) DM 15 febbraio 1996. Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti;
- 10) Decreto-legge 20.03.2014, n. 36 "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale" convertito in legge n. 79 del 16/05/2014;
- 11) DM 17 maggio 2018 GU n°27/2018 – "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana". Riorganizzazione della Tabella 7 degli stupefacenti;
- 12) Decreto 29/07/2022 pubblicato in GU n. 249 del 24 ottobre 2022 e fornito dal Ministero della Salute con la Circolare del 04/11/2022 – "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».



**Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

**4. Matrice di responsabilità**

**Ai sensi della Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90)** “ Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14” (Modifiche Tabelle sostanze stupefacenti e psicotrope - DM 17 Maggio 2018 GU n°27/2018 – “Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana);

**Ai sensi del D.M 3 agosto 2001 (G.U. n.204 settembre 2001)** “Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto”.

**Ai sensi della Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quinquies del D.P.R. 309/90)** - “Il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria”.

**Ai sensi dell’art. 68 del D.P.R. 309/90** - “Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni”;

**Tabella: Matrice delle Responsabilità**

ATTIVITA'	Responsabile U.O	Direttore Sanitario e/o Direzione Medica di Presidio	Coordinatore Infermieristico	Infermieri	Farmacista
Consegna del registro carico/scarico sostanze stupefacenti e psicotrope	C	R	C	C	C
Consegna alle U.O. dei Buoni di Richiesta e Buoni di Reso	C	C	C	C	R
Vidimazione delle movimentazioni di farmaci tramite Buoni di Richiesta o Buoni di Reso	C	R	C	C	C
Conservazione/tenuta del registro e dei farmaci stupefacenti	C	C	R	C	C
Corrispondenza giacenza contabile e reale	R	C	C	C	C
Responsabilità registrazioni	C	C	R	R	C
Verifiche ispettive	C	C	C	C	R
Verifica della corretta applicazione della procedura	R	C	C	C	R

**Leggenda:** R : Responsabile C: Coinvolto



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 5. NORME D'USO DEL REGISTRO CARICO E SCARICO SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

La detenzione del registro di carico/scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope è obbligatoria per tutte le Unità Operative, sale operatorie e ambulatori che movimentano medicinali che soggiacciono alle limitazioni prescrittive definite dal DPR 309/90.

Nello specifico, l'art. 60 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309, e i successivi aggiornamenti introdotti dall'articolo 1, comma 1, del D.M. 03 agosto 2001, definiscono il modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui devono dotarsi le Unità Operative del Servizio Sanitario Nazionale.

È l'unico documento in dotazione alle Unità Operative delle strutture aziendali su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alla Tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 del sopracitato art. 60 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.

Il registro di carico e scarico è costituito da cento pagine prenumerate progressivamente, ognuna delle quali va vidimata dal Direttore Sanitario o da un suo delegato ai sensi dell'art. 60, comma 6, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, e che riporta nella prima pagina gli estremi dell'autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.

Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola sostanza o medicinale (sali diversi di una stessa sostanza, dosaggi, forme farmaceutiche e confezionamenti diversi di uno stesso medicinale industriale richiedono altrettante pagine), per la quale va indicato la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di movimentazione (millilitri, milligrammi, fiale, etc.); quest'ultima deve coincidere con quella adottata nel registro di entrata e uscita in dotazione alla Farmacia Ospedaliera Aziendale.

A fondo di ogni pagina, deve essere apposta la firma del Responsabile della Unità Operativa che ha in carico il registro. Tale operazione deve essere effettuata contestualmente al completamento delle trascrizioni di entrata e di uscita della singola pagina, previa verifica contabile delle operazioni di carico e scarico trascritte nella medesima. Se durante l'anno si rende necessario iniziare una nuova pagina e questa è immediatamente successiva alla precedente, non si è tenuti a riportare alcun dato in chiusura o apertura delle stesse. Se la nuova pagina è collocata in altra parte del registro, è obbligatorio riportare l'indicazione della pagina di provenienza e la giacenza attuale. È consentito assegnare più pagine del registro ad una stessa sostanza o preparazione che subisce un'alta movimentazione, da utilizzarsi in tempi successivi, purché debitamente intestate a quel medicinale.

Le registrazioni, in entrata e in uscita, vanno effettuate cronologicamente (numerazione progressiva), entro le 24 ore successive alla movimentazione e comunque entro la fine del turno dal sanitario che ha somministrato il farmaco o da chi ha movimentato il farmaco da o verso la Farmacia, senza lacune di trascrizione. Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza. Le registrazioni devono essere fatte impiegando un mezzo indelebile; le eventuali correzioni devono essere leggibili e vanno trascritte al lato dell'errore, effettuate senza alcuna abrasione o uso di sostanze coprenti, e dovranno essere controfirmate dall'operatore sanitario.

Nel caso di somministrazione parziale di una forma di dosaggio il cui residuo non può essere successivamente utilizzato (esempio una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'intera unità di dosaggio. Nelle note deve essere specificata l'esatta quantità somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. Il residuo del medicinale non più utilizzabile viene smaltito come rifiuto speciale.

Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scrittura riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### Prescrizione d'uso

1. Indicare sull'intestazione della pagina: il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale ecc.), il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica);
2. Indicare il numero progressivo della registrazione;
3. Indicare il giorno, mese ed anno della registrazione;
4. Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse Unità Operative dello stesso presidio deve essere specificata nelle note;
5. Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico;
6. Indicare il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'Unità Operativa, in caso cessione a quest'ultima. Indicare la Farmacia, in caso di reso;
7. Indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa;
8. Indicare la quantità di farmaco giacente presso l'Unità operativa dopo ogni movimentazione;
9. Firma di chi esegue la movimentazione;
10. Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

### Esempi di scarichi

#### Scarico ordinario

PREPARAZIONE (1)									
Denominazione MORFINA CLORIDRATO 10MG/1ML									
Forma farmaceutica FIALE									
Dosaggio 10 MG/ 1 ML									
Unità di misura movimentazione FIALE									
				da pag. 10		riporto in giacenza.			
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	GIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note	
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
1	02/11/2016			MARIO BIANCHI	3	7	MARIO ROSSI		

#### Scarico di una quantità di farmaco per somministrazione inferiore alla unità

PREPARAZIONE (1)									
Denominazione GARDENALE*50MG 30 CPR									
Forma farmaceutica Compresse									
Dosaggio 50 mg									
Unità di misura movimentazione Compresse									
				da pag. 30		riporto in giacenza.			
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	GIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note	
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
1	02/11/2016			Mario Bianchi	1	29	Mario Rossi	Somministrata 1/2 cpr, la restante viene smaltita nei rifiuti speciali	

Note: in accordo con quanto scritto nelle norme di compilazione, i residui di compresse o fiale parzialmente utilizzate devono essere smaltiti tra i rifiuti speciali. Si procede con lo scarico di una unità di forma farmaceutica riportando nelle note la reale dose somministrata che deve coincidere con quella registrata in cartella clinica.

#### Scarico per sversamento accidentale





### Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

PREPARAZIONE (1)

Denominazione METADONE CLORIDRATO MOLTIENI 1MG/ML FLC 20ML

Forma farmaceutica FLACONE

Dosaggio 1 MG/ML

Unità di misura movimentazione: MILLIGRAMMI

da pag. \_\_\_\_\_ nporto 20 in giacenza.

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
1	02/11/2016			Scarico per sversamento accidentale	3	17		MARIO ROSSI	Nota di comunicazione alla Direzione Medica di Presidio PG/2016/xxxxx	

#### Scarico per rottura accidentale

PREPARAZIONE (1)

Denominazione MORFINA CLORIDRATO 10MG/1ML

Forma farmaceutica FIALE

Dosaggio 10 MG/ 1 ML

Unità di misura movimentazione: FIALE

da pag. \_\_\_\_\_ nporto 10 in giacenza.

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
1	02/11/2016			ROTTURA PER CADUTA ACCIDENTALE	3	7		MARIO ROSSI	Nota di comunicazione alla Direzione Medica di Presidio PG/2016/xxxxx	

#### Reso per Termodistribuzione

PREPARAZIONE (1)

Denominazione GARDENALE\*50MG 30 CPR

Forma farmaceutica Compresse

Dosaggio 50 mg

Unità di misura movimentazione: Compresse

da pag. \_\_\_\_\_ nporto 30 in giacenza.

Pag. N. 1

IL DIRETTORE SANITARIO

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)		
1	02/11/2016	Buono di reso xxxxx		Scarico per termodistribuzione	30	0		Mario Rossi	lotto: xxxxxx scadenza: xx/2xxx	

#### Procedura da applicare nel caso di versamento e/o rottura accidentale

Dopo che viene accertata la rottura e/o lo sversamento accidentale di sostanze stupefacenti il Coordinatore infermieristico deve:

1. Dare tempestiva comunicazione al responsabile della Unità Operativa;
2. Avvisare la Direzione medica di presidio, redigendo una comunicazione formale firmata dal Responsabile della Unità Operativa e dagli operatori coinvolti, protocollata e inviata per conoscenza anche alla Farmacia (Fac simile in Allegato 1);
3. La comunicazione di sversamento e/o rottura accidentale, è il documento contabile necessario per effettuare le operazioni di scarico sul registro dei medicinali stupefacenti. Questa va conservata assieme a tutta l'altra documentazione contabile.

#### 5.1 Adempimenti della Direzione medica di presidio





**Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

La Direzione medica di presidio è responsabile della:

- a) Consegna del registro di carico/scarico stupefacenti, nelle segreterie del 3° piano del Palazzo Rosa e dell'Ospedale Marino di Alghero per le UU.OO. ivi collocate, a seguito di richiesta scritta del Responsabile dell'U.O. richiedente;
- b) Tenuta di un elenco numerato dei registri consegnati;
- c) Sottoscrizione dei moduli di richiesta e restituzione farmaci stupefacenti, nei giorni dal lunedì al venerdì;
- d) Ricezione delle segnalazioni di rottura e/o versamento accidentale di medicinali stupefacenti.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 6. MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI

Le richieste di medicinali soggetti ad obbligo di carico e scarico sul registro delle UU.OO. ai sensi del DPR 309/1990 e smi, sono effettuate da un Dirigente medico dell'U.O. richiedente tramite l'apposito bollettario di approvvigionamento, costituito da 50 moduli divisi in tre sezioni, numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute (DPR 309/1990 art 45, comma 6 e DM 15/02/1996).

Il bollettario è richiesto dal Responsabile della U.O., con apposita richiesta scritta, alla Farmacia Ospedaliera Aziendale che si occupa della distribuzione e di tenere un record cronologico dei bollettari consegnati, annotando la data, il reparto richiedente, il numero del bollettario e il numero di fogli che lo compongono.

I bollettari terminati vengono restituiti alla Farmacia che provvederà alla loro registrazione. La distruzione degli stessi potrà avvenire a 2 anni dall'ultima registrazione.

Ogni modulo è formato da tre sezioni:

- la prima sezione è la matrice che rimane alla Unità Operativa richiedente;
- la seconda sezione rimane alla Farmacia;
- la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico.

<p>BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2009 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <u>04901</u> del _____</p> <p><b>SEZIONE PRIMA</b> (per l'Unità Operativa)</p> <p>Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecifico medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE: _____ FORMA FARMACEUTICA _____ DOSAGGIO UNITARIO _____ QUANTITÀ _____</p> <p>IL MEDICO PRESCRIVENTE _____ Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____ Data _____</p> <p>RICEVUTO il giorno _____ IL RICEVENTE _____ Annotato in entrata a pag. _____ del registro dell'Unità operativa (da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Tip. Ditta - Sassari</p>	<p>BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2009 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <u>04901</u> del _____</p> <p><b>SEZIONE SECONDA</b> (per la Farmacia Interna)</p> <p>Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecifico medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE: _____ FORMA FARMACEUTICA _____ DOSAGGIO UNITARIO _____ QUANTITÀ _____</p> <p>IL MEDICO PRESCRIVENTE _____ Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____ Data _____</p> <p>CONSEGNA TO il giorno _____ IL FARMACISTA _____ (da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Tip. Ditta - Sassari</p>	<p>BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2009 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <u>04901</u> del _____</p> <p><b>SEZIONE TERZA</b> (per uso amministrativo)</p> <p>Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecifico medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE: _____ FORMA FARMACEUTICA _____ DOSAGGIO UNITARIO _____ QUANTITÀ _____</p> <p>IL MEDICO PRESCRIVENTE _____ Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____ Data _____</p> <p>CONSEGNA TO il giorno _____ IL FARMACISTA _____ (da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Tip. Ditta - Sassari</p>
---	--	---

In ogni sezione del modulo deve essere indicato:

- denominazione e timbro leggibile dell'Unità Operativa richiedente;
- data della richiesta;
- denominazione dello stupefacente (nome commerciale o molecola);
- forma farmaceutica (compresse, soluzione iniettabile, soluzione orale, etc.);
- dosaggio unitario;
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico dell'U.O.);
- timbro e firma del Dirigente medico richiedente;
- timbro, firma e data apposta dal Direttore Sanitario di Presidio o da un suo delegato;
- la pagina del registro di carico e scarico su cui viene registrato in entrata il farmaco.

I moduli vanno compilati utilizzando un mezzo indelebile, non sono ammesse abrasioni o vernici coprenti, qualsiasi correzione deve essere leggibile e controfirmata.

Ogni modulo è relativo ad un solo medicinale, in un unico dosaggio, per un numero di dosi/forma pari al confezionamento di vendita o suo multiplo.

La quantità di farmaco deve essere espressa utilizzando la stessa unità di misura adottata per le movimentazioni effettuate sul registro di carico e scarico; generalmente si tratta di unità di forma farmaceutica (fiala, compressa...),



**Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione  
(DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)**

unità di peso (grammi, milligrammi) o unità di volume (millilitri). Dosaggi e quantità, possono essere espressi in lettere o in cifre.

È consentito l'uso di abbreviazioni e simboli per forme farmaceutiche (cps, cpr, fl) e unità di misura (g, mg, ml, mcg).

La richiesta, compilata in tutte le sue parti, è sottoscritta con timbro e firma del Dirigente medico dell'Unità Operativa e vidimata dal Direttore medico di presidio, o loro delegati.

Contestualmente alla predisposizione dei buoni di richiesta, il coordinatore infermieristico predispone la richiesta sulla piattaforma AREAS, riportando nella sezione "Note richiedente" il numero corrispondente del buono di approvvigionamento. Tale richiesta dovrà essere specifica e unica per i farmaci stupefacenti.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 7. MODALITÀ DI RESTITUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

La restituzione di medicinali va effettuata utilizzando gli appositi moduli del buono di reso stupefacenti, in dotazione a ciascuna struttura, ai sensi del DPR 309/1990, art 45, comma 6 e smi.

Il bollettario è richiesto dal Responsabile della U.O., con apposita richiesta scritta, alla Farmacia Ospedaliera Aziendale che si occuperà della distribuzione e di tenere un record cronologico dei bollettari consegnati annotando il numero del bollettario, numerazione progressiva e il numero di fogli che lo compongono. In questo caso i blocchetti esauriti dovranno essere archiviati in reparto, e qui conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.

Ciascun modulo è formato da tre sezioni:

- la prima sezione rimane all'Unità Operativa che restituisce il medicinale;
- la seconda sezione è per la Farmacia Ospedaliera;
- la terza sezione è ad uso amministrativo ed è anch'essa trattenuta in Farmacia alla restituzione del medicinale.

Ogni buono per la restituzione deve riguardare un solo medicinale dello stesso dosaggio, deve essere compilato in tutte le parti di ciascuna sezione e deve essere firmato dal Responsabile dell'Unità Operativa e dal Direttore Sanitario o loro delegati.

<p>BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2006 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <b>01751</b> del _____</p> <p><b>SEZIONE PRIMA</b> (per l'Unità Operativa)</p> <p>Si restituisce alla farmacia il sottospesificato medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE _____</p> <p>FORMA FARMACEUTICA _____</p> <p>DOSAGGIO UNITARIO _____</p> <p>QUANTITÀ _____</p> <p>MOTIVO DELLA RESTITUZIONE _____</p> <p>IL RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA _____</p> <p>Visto IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____</p> <p>Data _____</p> <p>CONSEGNATO il giorno _____</p> <p>IL FARMACISTA RICEVENTE _____</p> <p>Annesso in copia a pag. _____ del registro dell'Unità operativa</p> <p>(da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Fig. 0001 - Sassari</p>	<p>BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2006 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <b>01751</b> del _____</p> <p><b>SEZIONE SECONDA</b> (per la Farmacia Ospedaliera)</p> <p>Si restituisce alla farmacia il sottospesificato medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE _____</p> <p>FORMA FARMACEUTICA _____</p> <p>DOSAGGIO UNITARIO _____</p> <p>QUANTITÀ _____</p> <p>MOTIVO DELLA RESTITUZIONE _____</p> <p>IL RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA _____</p> <p>Visto IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____</p> <p>Data _____</p> <p>RICEVUTO il giorno _____</p> <p>IL FARMACISTA _____</p> <p>Annesso in copia a pag. _____ del registro della Farmacia interna</p> <p>(da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Fig. 0002 - Sassari</p>	<p>BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 Ottobre 1990, n. 309, Art. 45, comma 6) (Modificato dalla Legge 21 Febbraio 2006 n. 49)</p> <p>AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SASSARI</p> <p>(Timbro dell'Unità Operativa)</p> <p>N° <b>01751</b> del _____</p> <p><b>SEZIONE TERZA</b> (per uso amministrativo)</p> <p>Si restituisce alla farmacia il sottospesificato medicinale:</p> <p>DENOMINAZIONE _____</p> <p>FORMA FARMACEUTICA _____</p> <p>DOSAGGIO UNITARIO _____</p> <p>QUANTITÀ _____</p> <p>MOTIVO DELLA RESTITUZIONE _____</p> <p>IL RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA _____</p> <p>Visto IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO _____</p> <p>Data _____</p> <p>RICEVUTO il giorno _____</p> <p>IL FARMACISTA _____</p> <p>(da compilarsi con mezzo indelebile)</p> <p>Fig. 0003 - Sassari</p>
---	---	---

Contestualmente alla restituzione di un medicinale deve essere effettuata l'operazione di scarico sul registro di carico/scarico del reparto indicando il numero del buono di restituzione e la Farmacia nella sezione "Nome del paziente".

Il Dirigente Farmacista durante la presa in carico dei medicinali verifica la corrispondenza tra quanto dichiarato nel buono di reso e i medicinali consegnati.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 7.1 Modalità di restituzione di medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili

La Farmacia Ospedaliera, **entro il mese di novembre di ogni anno**, invia una comunicazione alle Unità Operative indicando le modalità e la data entro la quale si possono effettuare i resi.

La restituzione di medicinali scaduti o non utilizzabili va effettuata utilizzando gli appositi moduli del buono di reso, in dotazione a ciascuna struttura, ai sensi del DPR 309/1990, art 45, comma 6 e smi, compilato in tutte le sue parti e firmato dal Responsabile dell'Unità Operativa e dal Direttore Sanitario o loro delegati.

Il Dirigente Farmacista durante la presa in carico dei medicinali verifica la corrispondenza tra quanto dichiarato nel buono di reso e i medicinali consegnati, provvedendo alla misurazione dei volumi resi per le soluzioni orali ed al conteggio delle unità posologiche per le altre dosi forma (fiale; compresse, capsule, etc.) e ad annotare sul registro di entrata e uscita della Farmacia le quantità di prodotti scaduti che sono entrati a far parte delle giacenze della Farmacia.

I medicinali scaduti o non più utilizzabili, adeguatamente confezionati e identificati con la scritta **"SCADUTI DA INVIARE A TERMODISTRUZIONE - U.O. XXXXXXX"**, vengono conservati nell'armadio dedicato e chiuso a chiave della Farmacia Ospedaliera in attesa di essere smaltiti.

Al termine delle operazioni di raccolta dei medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili, soggetti all'obbligo di carico e scarico, la Farmacia Ospedaliera predispone una richiesta di termodistruzione indirizzata al Servizio Farmaceutico Territoriale nel quale vengono riportati i seguenti dati:

- data di restituzione;
- numero del Buono Acquisto;
- denominazione del medicinale;
- quantità in unità posologiche (fiale, compresse, millilitri etc.);

Il medesimo elenco, integrato dal valore, calcolato al prezzo medio ponderato (PMP), dei prodotti scaduti o non più utilizzabili, viene inviato alla Direzione aziendale unitamente alla notifica della richiesta delle operazioni di termodistruzione inviata agli Organi competenti in materia.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 8. MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

La Farmacia Ospedaliera provvede alla distribuzione ordinaria degli stupefacenti **dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:30**, presso i locali della Farmacia interna, piano terra, Palazzo Rosa.

I Coordinatori infermieristici, o gli infermieri professionali delegati, si recano in Farmacia con le sezioni dei buoni di richiesta e/o restituzione, debitamente compilate, vidimate dal Dirigente medico dell'U.O. e vistate dalla Direzione medica di presidio, nonché muniti dell'apposito registro di carico/scarico dei medicinali stupefacenti.

#### 8.1 Adempimenti del Dirigente Farmacista

Il Dirigente Farmacista, sulla base delle richieste pervenute, prepara i medicinali da consegnare alle Unità Operative, verifica la corrispondenza tra le giacenze reali e quelle contabili del registro di entrata e uscita della Farmacia, valuta l'adeguatezza delle scorte della Farmacia ed eventualmente, predispone la documentazione necessaria per il reintegro dei medicinali.

#### 8.2 Adempimenti del Coordinatore Infermieristico

Nel giorno e nell'ora stabilita per la dispensazione, il Coordinatore infermieristico o l'infermiere professionale delegato, deve presentarsi in Farmacia con il bollettario dei buoni di richiesta ed il registro di carico e scarico in dotazione all'Unità operativa. Prima della dispensazione dei medicinali richiesti, il Dirigente farmacista verifica la congruità della richiesta con le giacenze riportate nel registro di carico e scarico dell'Unità Operativa e si accerta che siano state correttamente applicate le norme di compilazione dello stesso. In caso di difformità delle scritture contabili sul registro, invita il Coordinatore infermieristico o infermiere professionale delegato a procedere alla loro regolarizzazione e differisce la consegna dei medicinali richiesti fino al riallineamento delle scritture contabili. In assenza di irregolarità formali, il Dirigente farmacista consegna i medicinali stupefacenti richiesti, il coordinatore infermieristico o l'infermiere professionale delegato ne verifica la qualità e la quantità, appone la data di consegna e la firma per ricevuta negli spazi appositi della matrice del buono di approvvigionamento/restituzione, e provvede ad effettuare le necessarie trascrizioni di carico sul registro dell'Unità Operativa in presenza del Farmacista. Una volta effettuate le suddette operazioni, il Coordinatore infermieristico o l'infermiere professionale delegato trasporta, con la necessaria cura, gli stupefacenti in reparto e li conserva nel rispetto delle disposizioni legislative vigenti.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 9. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI

Il DPR 309/90 prevede la conservazione e la custodia dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa soggetti ad obbligo di carico e scarico, in armadio chiuso a chiave **distintamente** dagli altri medicinali.

Tutte le Unità Operative, le Sale Operatorie e gli ambulatori che utilizzano questi medicinali debbono essere dotati di armadio chiuso a chiave per la loro conservazione.

Per garantire l'utilizzo terapeutico nel rispetto delle disposizioni di legge e delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni Unità Operativa adotterà un'organizzazione interna tesa a garantire la continuità dei trattamenti terapeutici che prevedono la somministrazione dei suddetti medicinali, la loro custodia ed il rispetto delle norme relative alla trascrizione delle movimentazioni sul registro di carico e scarico dell'Unità Operativa anche in assenza del coordinatore infermieristico.

Ai sensi della Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90), il responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali soggetti ad obbligo di carico e scarico è il Responsabile dell'Unità Operativa mentre rimane in capo al Coordinatore infermieristico la responsabilità della corretta tenuta del registro e bollettari ed il rispetto degli obblighi di conservazione dei medicinali.

#### 9.1 Gestione stupefacenti SCADUTI o NON PIU' UTILIZZABILI

I medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili, soggetti ad obbligo di carico e scarico sul registro, devono essere conservati in armadio chiuso a chiave in apposito contenitore contenente all'esterno la seguente avvertenza di divieto di utilizzo: **"STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE, IN ATTESA DI RESO ALL'UO FARMACIA, PER LA TERMODISTRUZIONE"**.

Tali medicinali devono essere tenuti in carico sul registro dell'Unità Operativa, e sull'armadietto elettronico SISAR, fino al momento del reso effettivo alla Farmacia ospedaliera.

### 10. FURTO o SMARRIMENTO dei registri e/o farmaci stupefacenti

Nel caso di smarrimento o sottrazione del registro di carico/scarico, o di sue parti, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla corretta custodia del medicinale stupefacente (prelevamento improprio, furto, manomissione dell'armadio e/o della documentazione di pertinenza), il Responsabile dell'U.O. dovrà presentare denuncia alla Direzione Sanitaria e alla Autorità Giudiziaria entro 24 ore dalla constatazione dell'evento, inoltrandone copia alla Farmacia.

Una copia della denuncia deve essere conservata in reparto ed allegata al registro di carico e scarico dell'Unità Operativa, come documento giustificativo della necessaria movimentazione di scarico, ai fini della tracciabilità degli eventi. Nel campo "Note" della movimentazione di scarico si farà riferimento a tale documento.

L'omessa denuncia della perdita e smarrimento dei registri o dei documenti giustificativi è sanzionata penalmente.





## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 11. CESSIONE DI FARMACI STUPEFACENTI TRA UNITÀ OPERATIVE

La cessione di stupefacenti tra Unità Operative è ammessa esclusivamente in situazioni di emergenza-urgenza che si verifichino negli orari di chiusura della Farmacia, ove i tempi richiesti per la somministrazione non consentano di attendere l'intervento del farmacista reperibile.

Nel caso si configurino tali situazioni rare di emergenza clinica, l'Unità Operativa richiedente seguirà la stessa prassi seguita per la richiesta di stupefacenti alla Farmacia, compilando le tre sezioni del modulo di approvvigionamento per la richiesta al reparto cedente.

La validazione del modulo di approvvigionamento da parte della Direzione medica di presidio sarà posticipata al primo giorno utile.

#### 11.1 Adempimenti dell'Unità RICHIEDENTE

L'unità operativa richiedente dovrà compilare il modulo di approvvigionamento in tutti i campi di tutte e tre le sezioni.

Le **SEZIONE 1-2-3** dovranno essere intestate alla U.O. cedente, sbarrando con un tratto di penna la parola *Farmacia* dalla frase *"Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospesifico medicinale"* e scrivendo sopra il nome dell'U.O. cedente.

La **sezione 1** rimane in allegato al modulario dell'U.O. richiedente.

La **sezione 2** deve essere lasciata alla U.O. cedente.

La **sezione 3** deve essere inviata alla Farmacia a cura del coordinatore infermieristico dell'U.O. richiedente entro le 24 ore successive, per gli adempimenti amministrativi di pertinenza (movimenti sull'armadietto elettronico e comunicazione alla Direzione medica di presidio).

Il reparto richiedente registrerà il carico del farmaco stupefacente indicando nel registro il numero di buono di approvvigionamento e l'Unità operativa cedente seguito dal nome del dirigente medico che ha ricevuto il medicinale, riportando nella colonna "NOTE", la dicitura **"Movimento tra Unità Operative"**.

#### 11.2 Adempimenti dell'Unità CEDENTE

La cessione del farmaco viene autorizzata da un Dirigente medico della U.O. cedente, che annota "SI AUTORIZZA LA CESSIONE" e appone la propria firma sulle tre sezioni del buono di richiesta.

L'Unità Operativa cedente dovrà registrare lo scarico sul proprio registro carico/scarico indicando nella sezione *"Nome del paziente"* il reparto al quale viene effettuata la cessione, riportando nella colonna "NOTE", la dicitura **"Movimento tra Unità Operative"**.

Verrà conservata la **sezione 2** nel registro di carico e scarico come documento giustificativo dello scarico.

In caso di **indisponibilità del medicinale in Farmacia, non si attua una cessione diretta di farmaci stupefacenti tra le UU.OO.**, ma la movimentazione viene coordinata dal dirigente Farmacista e comporta la restituzione alla Farmacia da parte della U.O. cedente, e la successiva dispensazione alla U.O. richiedente.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 11.3 Gestione stupefacenti “pazienti in appoggio”

Il ricovero fuori reparto, detto anche “*in appoggio*”, si configura quando, per mancanza di posti letto nel reparto di competenza, si invia il paziente in un altro reparto che abbia un posto letto libero. In tal caso la gestione clinica è in carico al reparto di competenza mentre l’assistenza infermieristica è di pertinenza del reparto ospitante che si occuperà anche delle terapie farmacologiche del degente, compreso l’approvvigionamento e la gestione di medicinali stupefacenti.

Nel caso in cui il reparto ospitante sia in possesso del medicinale, dovrà utilizzare la propria scorta. La terapia deve essere, infatti, somministrata dall’infermiere del reparto ospitante, il quale preleva il farmaco dal proprio armadietto stupefacenti, lo somministra e ne registra la movimentazione sul registro di carico/scarico indicando nelle Note “*paziente in appoggio da U.O. XXXXX*”.

Nel caso in cui il reparto che ospita il paziente non sia in possesso dei farmaci prescritti dal medico di competenza nosologica che ha in carico il paziente, questi devono essere richiesti alla Farmacia su bollettario ministeriale di approvvigionamento stupefacenti dalla U.O. che accoglie il paziente in appoggio.



## Gestione delle Sostanze Stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 12. CONTROLLI DEI REGISTRI CARICO/SCARICO e DEI FARMACI STUPEFACENTI ALLE UNITA' OPERATIVE

I controlli che vengono effettuati ai reparti ospedalieri possono essere di tipo interno e di tipo esterno. Internamente, il Direttore Responsabile del Servizio Farmacia o suo Farmacista ospedaliero delegato, in collaborazione con la Direzione Sanitaria, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta gestione degli stupefacenti e del registro di carico e scarico al fine di verificare l'aderenza alle disposizioni di legge e al presente protocollo.

È altresì compito della Farmacia pianificare il calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:

- ogni unità operativa o sala operatoria deve essere visitata almeno una volta all'anno;
- la priorità ed il numero di visite dipendono dal numero di eventuali non conformità evidenziate nelle ispezioni precedenti.

Il Direttore del Servizio Farmacia concorda la composizione del gruppo che si occuperà della verifica ispettiva di cui fa parte lui stesso o un farmacista delegato, insieme ad eventuali altri farmacisti e infermieri professionali in organico alla Farmacia. La verifica ispettiva viene condotta in presenza del Coordinatore Infermieristico dell'unità operativa che è il responsabile della buona tenuta del registro e della corretta conservazione dei farmaci stupefacenti. Vengono analizzate le eventuali non conformità e stabilite quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.

I registri degli stupefacenti possono inoltre essere soggetti a vigilanza esterna da parte del Ministero della Salute o da parte delle forze di polizia. Il Ministero può disporre ispezioni ordinarie, ogni due anni, o straordinarie. È utile precisare che il registro degli stupefacenti deve essere esibito ogniqualvolta i funzionari del Ministero della Salute o, più frequentemente, gli appartenenti alle forze di polizia lo richiedano. L'obbligo di esibizione dei documenti è previsto dall'art.7 del DPR 309/90.

Alla fine dell'ispezione viene redatto il verbale in triplice copia di cui una rimane al reparto da allegare al registro di carico e scarico, una conservata in Farmacia e una inviata alla Direzione Sanitaria. Il verbale viene sottoscritto dal Direttore di farmacia o suo farmacista delegato e dal coordinatore infermieristico dell'unità operativa. In assenza di irregolarità nella tenuta del registro degli stupefacenti, il Direttore Sanitario provvede all'archiviazione del verbale di ispezione; in caso contrario le non conformità gravi e le non corrispondenze tra le giacenze contabile e reale devono essere denunciate senza ritardo dal Direttore Sanitario all'Autorità Giudiziaria.

Le leggi 12/2001 e 49/2006 non hanno introdotto alcuna depenalizzazione delle sanzioni per la tenuta del registro carico/scarico che continuano a ricadere in ambito penale ma, con la legge n.38 del 15/03/2010 si passa a sanzioni amministrative per irregolarità formali. Restano penali la omessa registrazione, la mancata conservazione del registro vidimato e la mancata documentazione giustificativa.

Il registro degli stupefacenti è infatti un documento legale che ha valenza giuridica, rappresenta una fonte veritiera di attività. Ogni reato omissivo, di falsità e di contravvenzione verrà disciplinato in relazione agli articoli relativi dei Codici Civile, Penale e delle relative Procedure Legislative.



## Gestione delle Sostanze stupefacenti e Psicotrope e della relativa documentazione (DPR 309/90 e successivi aggiornamenti)

### 13. TERMINI E ABBREVIAZIONI

**D. P. R.** = Decreto del Presidente della Repubblica.

**D. M.** = Decreto Ministeriale.

**L.** = Legge.

**U.O.** = Unità Operativa.

**UU.OO.** = Unità Operative.

**Sostanza stupefacente:** sostanza chimica farmacologicamente attiva, dotata di azione psicotropa, ovvero capace di alterare l'attività mentale, in grado di indurre, in diverso grado, fenomeni di dipendenza, tolleranza e assuefazione. Nella definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si definiscono stupefacenti tutte quelle sostanze in grado di causare tolleranza, assuefazione e dipendenza.

**Tabella dei medicinali:** La tabella dei medicinali (DM 17 maggio 2018 GU n°27/2018 – “Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana) è l'elenco di tutti quei medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. Nella Tabella dei medicinali sono inserite le sostanze attive che hanno attività farmacologica e pertanto sono usate in terapia e le relative preparazioni farmaceutiche. La tabella è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E dove sono distribuiti i medicinali in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso; nelle tabelle è anche indicato il regime di dispensazione:

- Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
- Barbiturici
- Benzodiazepine (diazepam, flunitrazepam, lorazepam ecc.)

Le tabelle sono aggiornate generalmente con Decreto ministeriale (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana) ogniqualvolta se ne presenti la necessità.

**Allegato III-Bis :** L'allegato III bis alla L. 12/01, modificato dal DM 18.04.07 , dal DM 21.12.07 e dal DM 26.9.09, indica i farmaci per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate nel caso di prescrizione nella terapia del dolore severo: Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Topentadolo.

**Buono acquisto (BA):** buono ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale la U.O. Farmaceutica Ospedaliera può acquistare le sostanze stupefacenti e psicotrope dalle Ditte fornitrici.

**Buono richiesta stupefacenti:** buono ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale i singoli Reparti possono recarsi presso la Farmacia per prelevare le sostanze stupefacenti e psicotrope.

**Buono reso stupefacenti:** buono ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale i singoli reparti possono provvedere a restituire alla Farmacia eventuali sostanze stupefacenti e psicotrope.

**Registro di entrata e uscita:** registro ministeriale ufficiale obbligatorio per documentare la movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

**Registro di carico e scarico:** documento in dotazione alle unità operative delle strutture aziendali su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti.