



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 1 di 13.

INDICE

- 1. SCOPO**
- 2. CAMPO DI APPLICAZIONE**
- 3. TERMINI E ABBREVIAZIONI**
- 4. RESPONSABILITA'**
- 5. MODALITA' ESECUTIVE**
- 6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO**
- 7. RIFERIMENTI**
- 8. ARCHIVIAZIONE**
- 9. INDICATORI E CONTROLLI**
- 10. DEBITI INFORMATIVI**
- 11. ALLEGATI**



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 2 di 13.

GRUPPO DI REDAZIONE

funzione	nome
DIRETTORE FARMACIA F.F.	DR.SSA MONYA COSTANTINI
FARMACISTA DIRIGENTE	DR.SSA CAMILLA MANCINI
FARMACISTA DIRIGENTE	DR.SSA ARIANNA VARAZI

VERIFICATO	APPROVATO	APPROVATO
RESPONSABILE QUALITA' 	RESPONSABILE STRUTTURA EMITTENTE DR.SSA MONYA COSTANTINI	DIRETTORE AMMINISTRATIVO DR. RICCARDO BRUGNETTA

STATO DI AGGIORNAMENTO			
N°	Pag. e/o §	Natura della modifica	Data



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 3 di 13.

1. SCOPO

Garantire una uniforme aderenza alle normative di legge e ai protocolli per la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le procedure di cui al presente documento coinvolgono:

Direzione Sanitaria

Farmacisti

Personale Medico

Personale infermieristico

3. TERMINI E ABBREVIAZIONI

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** (Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79) 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, Toppentadolo.



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 4 di 13.

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 prelievo 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 entrata/uscita in dotazione alla Farmacia: registro ministeriale ufficiale obbligatorio per documentare la movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope

Registro carico/scarico in dotazione alle unità operative: registro ministeriale ufficiale obbligatorio per documentare la movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope

4. RESPONSABILITA' vedi modalità esecutive

5. MODALITA' ESECUTIVE/CONTENUTI

- A. Acquisto di stupefacenti
- B. Approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle U.U.O.O. presso la Farmacia.
- C. Gestione della movimentazione di farmaci stupefacenti in Farmacia e nei Reparti.
- D. Restituzione degli stupefacenti scaduti dai Reparti alla Farmacia.
- E. Gestione e smaltimento degli scaduti
- F. Norme per una corretta detenzione.
- G. Vigilanza

A) Acquisto di stupefacenti

a. Richiesta d'acquisto del materiale stupefacente

Il Direttore della Farmacia Interna deve:

a1. Compilare il modello di Buono Acquisto (BA) in quattro copie per richieste singole o cumulative conformemente a quanto previsto dal Decreto ministeriale 18 dicembre 2006. La numerazione dei BA è progressiva annuale comincia all'inizio dell'anno e termina con la chiusura di fine anno, coerentemente con il registro di entrata e uscita corrispondente. Il BA deve essere utilizzato per l'acquisto di sostanze stupefacenti o medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezioni A, B e C. Tale prescrizione deve essere datata e firmata.

 <p>A Z I E N D A O S P E D A L I E R A S A N T A M A R I A T E R N I</p>	<p>GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE S.C.Servizio di Farmacia</p>	<p>POs_SP.ATT.B.I_006 Rev.00</p> <p>del 22/06/2016 Pagina 5 di 13.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

a2.Trattenere una copia e inviare le altre al Fornitore a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento.

b. Consegna del materiale stupefacente presso la Farmacia Interna

Il Direttore della Farmacia Interna o il Farmacista delegato dovrà:

- b1.** Verificare che sulla bolla di consegna sia indicato il corretto numero di B.A. e la data in cui esso è stato spedito;
- b2.** Verificare la corrispondenza quali-quantitativa tra quanto indicato in bolla e la merce consegnata;
- b3.** Caricare i farmaci consegnati alla relativa pagina del Registro di Carico e Scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope;
- b4.** Fare copia della bolla di consegna per il carico della merce e relativa liquidazione
- b5.** Conservare la copia originale della Bolla di accompagnamento insieme al relativo B.A.
- b6.** Accertarsi che la quarta copia del BA sia rimessa dal cedente con la specifica dei quantitativi consegnati
- b7.** Fare una copia della Bolla di accompagnamento che consegna al personale amministrativo il quale effettua il carico del materiale nella procedura SAP, abbina la copia del DDT al corrispettivo ordinativo cartaceo e li archivia correttamente

Se tutte le verifiche danno esito positivo il farmaco viene adeguatamente stoccato nella postazione ad esso dedicato: le confezioni vanno suddivise per lotto, disposte in modo tale che il loro conteggio sia sempre agevole e che si possano prelevare per prime le confezioni a scadenza più ravvicinata.

Qualora fosse riscontrata qualche non corrispondenza tra la merce pervenuta e quanto riportato nel DDT o nel buono acquisto: si effettua lo stesso il carico sul registro degli stupefacenti, si contatta telefonicamente quanto prima la ditta per spiegare l'accaduto e concordare quali provvedimenti attuare e nel frattempo si accantona il farmaco nel suo imballaggio originario con su scritto: " DA NON USARE, IN ATTESA DI INDICAZIONI DALLA DITTA".

Responsabilità Acquisto di stupefacenti



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 6 di 13.

Direttore della Farmacia:

- *Ordine sostanze stupefacenti*

Direttore della Farmacia o Farmacista delegato:

- *Verifica bolla di consegna*
- *Verifica corrispondenza quali-quantitativa*
- *Carico degli stupefacenti sul Registro*
- *Copia della bolla di consegna per ufficio liquidazione*
- *Verifica quarta copia BA*

Amministrativo

- *Carico nel gestionale SAP*

B. Approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle U.U.O.O. presso la Farmacia

B1) Approvvigionamento degli stupefacenti appartenenti alla tabella dei medicinali sezioni A, B e C

Ogni movimentazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente o psicotropa appartenenti alle sezioni A, B e C deve essere registrata.

I farmaci appartenenti alla tabella dei medicinali sez A, B, C possono essere richiesti dalle U.U.O.O. soltanto mediante l'utilizzo di apposito ricettario: Buono prelievo stupefacenti.

Tale ricettario viene distribuito dalla farmacia, previa annotazione del numero progressivo del modulo consegnato e dell'U.O. di destinazione, con firma del ricevente.

Ogni modulo è formato da tre sezioni: • la prima sezione è la matrice che rimane al reparto richiedente • la seconda sezione rimane alla farmacia • la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico

Il caposala è delegato alla buona conservazione del ricettario.

Ogni prescrizione è relativa ad un solo medicinale, ha una validità di dieci giorni dalla data di compilazione e deve indicare:

- denominazione o timbro del Reparto prescrivente;
- numero del ricettario in dotazione al Reparto;
- nome del principio attivo (es. Morfina Cloridrato, Petidina Cloridrato ecc.) o della specialità medicinale (es. Luminale, Fentanest ecc.);
- forma farmaceutica (es.: fiale, compresse, flacone ecc.);
- dosaggio unitario ;
- quantità richiesta in unità di forma farmaceutica con modalità coerente con la gestione del registro di carico e scarico;
- firma di un medico del Reparto;
- firma di un Dirigente medico del presidio;
- data.



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 7 di 13.

Per la compilazione deve essere usato un mezzo indelebile e le eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni, possono essere effettuate barrando a penna l'errore e devono essere controfirmate dal medico prescrittore.

La prescrizione può essere effettuata dal Responsabile dell'U.O. o da altro medico delegato.

L'approvvigionamento del farmaco è possibile che avvenga da un reparto che ne è dotato; in questo caso il reparto cedente deve effettuare il movimento di scarico registrando alla colonna 6 relativa allo scarico l'U.O: alla quale viene ceduto il farmaco.

I blocchetti dei moduli esauriti verranno consegnati alla Farmacia che provvederà alla loro archiviazione; la loro distruzione potrà avvenire dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione.

Responsabilità Approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle U.U.O.O. presso la Farmacia

Responsabile U.O.

- *Prescrizione stupefacenti.*



Farmacista

- *Controllo prescrizione,*
- *dispensazione stupefacente.*



Caposala

- *Ritiro modulo di prescrizione.*

- *Ritiro stupefacente*

B2) Approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle U.U.O.O. presso la Farmacia di medicinali per la terapia del dolore facenti parte dell'Allegato III-BIS

La Legge n. 38 del 15 Marzo 2010, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore", apporta sostanziali modifiche tese a semplificare le procedure di accesso ai medicinali impiegati nella terapia del dolore, con ricadute anche in ambito ospedaliero.

Infatti, i medicinali inclusi nell'allegato III-bis, Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale e ad esclusione dei composti a base di metadone e buprenorfina ad uso orale, sono transitati dalla sez. A alla sez. D della Tabella dei medicinali.

Per la richiesta di tali farmaci, nello specifico:

- ✓ non si richiede l'utilizzazione del *Buono prelievo stupefacenti*, ma dovrà essere utilizzato l'apposito modulo di seguito riportato "MODULO RICHIESTA MOTIVATA DI FARMACI STUPEFACENTI INCLUSI



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 8 di 13.

NELLA TAB. II SEZ. D TESTO UNICO STUPEFACENTI AI SENSI DEL D.P.R. 309/90 COME MODIFICATO DA L. 38/2010", avendo cura di compilarlo in modo adeguato in ogni sua parte e riportando data di richiesta, firma e timbro del medico (All.n.1);

- ✓ non devono essere registrati nel registro entrata-uscita stupefacenti.
- ✓ non devono essere detenuti obbligatoriamente in armadio chiuso a chiave; considerata, tuttavia, la particolare natura di tali medicinali, si consiglia di conservarli in luogo custodito verificando periodicamente la corrispondenza tra giacenza reale e contabile.
- ✓ qualora scaduti dovranno essere resi al Servizio di Farmacia, con la modulistica relativa al reso di specialità medicinali, in uso presso questa Azienda Ospedaliera.
- ✓ la documentazione relativa alla movimentazione va conservata per 2 anni

Responsabilità Approvvigionamento degli stupefacenti da parte delle U.U.O.O. presso la Farmacia di medicinali per la terapia del dolore facenti parte dell'Allegato III-BIS

Responsabile U.O.

- *Prescrizione stupefacenti.*



Farmacista

- *Controllo prescrizione,*
- *Dispensazione stupefacente.*



Caposala

- *Ritiro stupefacente*

C. Gestione della movimentazione di farmaci stupefacenti in Farmacia e nei Reparti.

C1) Gestione del Registro di carico e scarico della Farmacia

Il registro di carico e scarico degli stupefacenti della Farmacia , conforme a modello predisposto dal Ministero della Sanità, viene gestito dal Farmacista Direttore; tale documento è numerato e firmato in ogni pagina dalla Autorità Sanitaria Locale.

La registrazione dei movimenti in entrata e uscita degli stupefacenti deve avvenire indicando i dati di seguito riportati secondo la numerazione corrispondente alle singole note presenti sul registro :



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 9 di 13.

- a) nota (1) sostanza o specialità medicinale e relativo dosaggio;
- b) nota (2) numero progressivo dell'operazione nell'anno solare;
- c) nota (3) anno in testa alla colonna, giorno e mese del movimento;
- d) nota (4) - documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita del farmaco (es. ricetta, prescrizione, verbale distruzione stupefacenti scaduti, reso stupefacenti ecc.);
- numero e data di compilazione del documento (es. n° della ricetta per un movimento in entrata, n° di cartella clinica del paziente per un movimento di uscita in Reparto);
- e) nota (5) origine (movimento di entrata) o destinazione (movimento di uscita) del farmaco.
- f) nota (6) quantità in entrata o uscita;
- g) nota (7) giacenza;

Qualora nel corso dell'anno termini una intera pagina, la registrazione deve continuare nella prima pagina del registro ancora libera riportando i dati relativi ai movimenti globali di entrata e uscita con la corrispondente giacenza.

Nella registrazione non è ammessa alcuna abrasione, lacuna o aggiunta; nel caso di una registrazione errata è possibile annullare quanto scritto effettuando una riga orizzontale e apponendo la firma a lato della operazione sulla colonna delle note.

Le registrazioni di carico e scarico devono essere effettuate nelle 48 ore dalla movimentazione dello stupefacente.

La chiusura delle pagine aperte deve avvenire inderogabilmente al 31 dicembre di ogni anno con le seguenti modalità:

- viene effettuata una riga orizzontale dopo l'ultima trascrizione;
- in fondo alla pagina vengono riportati i dati consuntivi relativi alle entrate (attenzione: si devono sommare le quantità in entrata con la eventuale giacenza presente al 1 gennaio) e alle uscite;
- dalla differenza tra la somma delle entrate e la somma delle uscite si deve ottenere come giacenza finale lo stesso valore di giacenza riportato nell'ultima registrazione.
- vengono intestate per il nuovo anno tante pagine per quanti sono gli stupefacenti detenuti, con l'annotazione della giacenza e della pagina da cui viene fatto il riporto.

Il registro di entrata/uscita, una volta terminato, deve essere conservato per 5 anni dalla data dell'ultima registrazione.

Responsabilità Gestione del Registro di carico e scarico della Farmacia

Farmacista

- *Responsabile della gestione del registro di carico e scarico,*
- *Registrazioni e chiusura di fine anno.*
- *Responsabile corrispondenza tra giacenza contabile e reale.*



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 10 di 13.

C2) Gestione del Registro di carico e scarico delle Unità Operative

Nel registro di carico e scarico degli stupefacenti delle U.O. viene annotata ogni movimentazione per i medicinali ricompresi nella tabella dei medicinali sez. A, B, C.

La caposala è responsabile della buona conservazione del registro. Il Dirigente Medico dell'U.O. è responsabile della effettiva corrispondenza tra giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope (nota n° F.800.UCS/AG. 1/4202 del 19 luglio 96 del Ministero della Sanità - Ufficio Centrale e art.1 comma 4 D.M. San. 03 Agosto 2001).

La registrazione dei movimenti in entrata e uscita degli stupefacenti deve avvenire indicando i dati di seguito riportati secondo la numerazione corrispondente alle singole note presenti sul registro:

nota (1) :

- Denominazione sostanza o specialità medicinale ;
- Forma Farmaceutica;
- Dosaggio;
- Unità di misura adottata per la movimentazione (es. ml,mg o unità di forma farmaceutica)

nota (2): numero progressivo dell'operazione;

nota (3): indicare il giorno, mese ed anno della registrazione;

nota (4): documento giustificativo dell'entrata o dell'uscita del farmaco (es. n. del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco);

- numero e data di compilazione del documento (es. n° della ricetta per un movimento in entrata, n° di cartella clinica del paziente per un movimento di uscita in Reparto);

nota (5) indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico.

nota (6) nome e cognome del paziente o numero della cartella clinica. Indicare l'U.O. in caso di cessione a quest'ultima;

nota (7) quantità di farmaco somministrata, ceduta o resa;

nota (8) quantità di farmaco giacente dopo ogni movimentazione;

nota (9) Firma di chi esegue la movimentazione;

nota (10) indicazione, oltre ai casi evidenziati, di specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

Qualora nel corso dell'anno termini una intera pagina, la registrazione deve continuare nella prima pagina del registro ancora libera riportando i dati relativi ai movimenti globali di entrata e uscita con la corrispondente giacenza.

Nella registrazione non è ammessa alcuna abrasione, lacuna o aggiunta; nel caso di una registrazione errata è possibile annullare quanto scritto effettuando una riga orizzontale e apponendo la firma a lato della operazione sulla colonna delle note.

Le registrazioni di carico e scarico devono essere effettuate entro le 48 ore successive alla movimentazione.

Il registro delle U.O. non è soggetto alla chiusura annuale.

Il registro di carico e scarico può essere distrutto dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione.

Responsabilità Gestione del Registro di carico e scarico delle Unità Operative

Caposala

- *Registrazioni in entrata e in uscita*
- *responsabile della buona conservazione del registro*



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 11 di 13.

Primario di reparto

- *Responsabile corrispondenza tra giacenza contabile e reale*

D) Restituzione degli stupefacenti scaduti in Farmacia

Le specialità stupefacenti possono essere restituite per scadenza di validità alla Farmacia mediante l'utilizzo degli appositi moduli di restituzione "*Buono reso stupefacenti*".

Ciascun modulo è costituito da 3 sezioni: la prima per il reparto che restituisce il medicinale, la seconda per la Farmacia e la terza per uso amministrativo; le sezioni 2 e 3 vengono trattenute in Farmacia alla restituzione del medicinale. Ogni buono per la restituzione deve riguardare un solo medicinale dello stesso dosaggio. Ciascun buono deve essere compilato in tutte le parti di ciascuna sezione e deve essere firmato dal direttore dell'Unità Operativa. Contestualmente alla restituzione di un medicinale deve essere effettuata l'operazione di scarico sul registro di reparto, indicando: - il numero progressivo dell'operazione - giorno, mese e anno della registrazione - numero del buono di restituzione - destinazione: Farmacia - quantità di medicinale reso

In analogia a quanto precedentemente indicato per il modulo di richiesta i moduli di restituzione "*Buoni reso stupefacenti*" vengono distribuiti dal Servizio di Farmacia.

Il Farmacista che riceve medicinali stupefacenti scaduti provvede:

- alla verifica della corretta e completa compilazione del modulo;
- alla verifica che la quantità di farmaco scaduto corrisponda a quella indicata sul modulo;
- ad apporre data e firma sulle due parti del modulo che trattiene in farmacia;
- alla verifica della apposizione di data e firma sulla terza parte del modulo che rimane invece attaccata al bollettario, da parte del personale del reparto che ritira il farmaco;
- ad effettuare il carico sul registro degli stupefacenti e sul registro degli scaduti;
- a sistemare il farmaco scaduto nell'apposito scaffale dedicato

Responsabilità Restituzione degli stupefacenti scaduti in Farmacia

Responsabile U.O.

- *Compilazione modulo resi.*

Farmacista

- *Controllo del modulo,*
- *Presenza in carico e registrazione stupefacenti scaduti,*
- *Restituzione modulo a Caposala.*



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 12 di 13.

Caposala

- *Ritiro modulo resi,*
- *Reso delle scaduto alla farmacia*
- *Registrazione scarico stupefacenti scaduti.*

E) Gestione e smaltimento degli scaduti in Farmacia

Con frequenza mensile il Farmacista deputato alla gestione degli stupefacenti verifica le scadenze dei farmaci stupefacenti conservati all'interno della stanza degli stupefacenti, in modo da tenerle sempre sotto controllo e provvedere per tempo a fare i necessari reintegri.

Nel momento in cui la data di scadenza di un farmaco viene superata, si provvede a spostare fisicamente le confezioni di farmaco scaduto dalla postazione del farmaco a uno scaffale all'interno della cella stupefacenti appositamente destinato a conservare i farmaci stupefacenti scaduti. Tale spostamento viene annotato in un registro degli scaduti che viene tenuto per i farmaci stupefacenti da conservare in armadio chiuso a chiave. Una notazione viene apposta anche sul registro degli stupefacenti dove tali farmaci rimangono in carico, in modo da tener conto della loro presenza quando si verificano le giacenze.

Periodicamente il Farmacista deputato alla gestione degli stupefacenti chiede formalmente all'Ufficio Provveditorato di individuare una Ditta che sia autorizzata allo smaltimento dei farmaci stupefacenti e una volta individuata, provvede a redigere un unico elenco di tutti i farmaci scaduti da smaltire e a radunarli tutti in un unico collo che, previa verifica ispettiva e rilascio nulla osta da parte del personale farmacista della AUSL2, può essere consegnato alla ditta per lo smaltimento. A smaltimento avvenuto la Ditta rilascia un verbale sulla base del quale è possibile effettuare lo scarico degli scaduti dal registro degli stupefacenti.

F) Norme per una corretta detenzione

I farmaci stupefacenti devono essere conservati nella loro confezione originale, in luogo inamovibile (cassetta di sicurezza, armadio, cassetto ecc.) chiuso a chiave al fine di evitare qualsiasi prelievo non autorizzato.

Per la gestione nella U.O. della chiave risulta responsabile il Caposala o il personale infermieristico delegato (es. capoturno).

Per la gestione nella farmacia della chiave risulta responsabile il Direttore del Servizio farmacia o Farmacista delegato.

Eventuali farmaci scaduti devono essere immediatamente distinti dagli altri ponendoli in adeguato contenitore (busta o pacchetto sigillato) con la chiara indicazione che trattasi di "farmaco stupefacente scaduto – non utilizzare". Essi devono comunque essere conservati sotto chiave.

Il Caposala deve restituire alla Farmacia, mediante adeguato modulo (restituzione "Reso Stupefacenti"), nel più breve tempo possibile i farmaci scaduti in giacenza a reparto.

G) Vigilanza



Il Servizio di Farmacia provvede ad effettuare periodicamente ispezioni nei Reparti al fine di verificare l'aderenza alle disposizioni di legge e ai protocolli; viene redatto un 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 Caposala effettua giornalmente il controllo quali-quantitativo degli stupefacenti gestiti verificandone la corrispondenza con il registro di carico e scarico; in caso di eventuali errori riscontrati nelle operazioni di controllo, il Caposala è tenuto a segnalarle immediatamente al Dirigente Medico Responsabile dell'U.O., alla Direzione Sanitaria e al Responsabile del Servizio Infermieristico.

Responsabilità Vigilanza

Direttore Sanitario

- *Presenza visione del verbale di ispezione inviato dalla farmacia, eventuali provvedimenti*

Farmacista

- *Ispezione a reparti,*
- *Redazione verbali.*
- *Conservazione verbali*

Caposala

- *Controllo quali - quantitativo,*
- *Eventuali comunicazioni a Direttore Sanitario, Responsabile del reparto, Responsabile Servizio Infermieristico .*

6. DOCUMENTI AZIENDALI DI RIFERIMENTO

7.RIFERIMENTI NORMATIVI

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.*

L. 08 febbraio 2001, n. 12, *Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.*

D.M. 03 agosto 2001, *Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.*

L. 21 febbraio 2006, n. 49, *di conversione, con modificazioni, del Decreto Legge 272/05 che modifica il Testo unico DPR 309/90.*

L.15/03/2010 n .38, *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore,*



A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 14 di 13.

D.M. 31/03/2010 e successivi D.M. di aggiornamento delle tabelle

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*

DM 20 aprile 1976. *Approvazione del registro di entrata e uscita*

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*

DM 3 agosto 2001. *Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative*

L. 16 maggio 2014, n. 79 *Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 36, recante 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*

8.ARCHIVIAZIONE

Responsabilità di archiviazione della procedura: SC Servizio di Farmacia

Luogo di archiviazione: Direzione della SC Servizio di Farmacia

Validità della procedura: Fino a revisione o annullamento

9. INDICATORI E CONTROLLI

10.DEBITI INFORMATIVI

11.ALLEGATI

All.n1



**A Z I E N D A
O S P E D A L I E R A
S A N T A M A R I A
T E R N I**

**GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI
E PSICOTROPE**
S.C.Servizio di Farmacia

POs_SP.ATT.B.I_006
Rev.00

del 22/06/2016
Pagina 15 di 13.

MODULO RICHIESTA MOTIVATA DI FARMACI STUPEFACENTI INCLUSI
NELLA TAB. II SEZ. D TESTO UNICO STUPEFACENTI AI SENSI DEL D.P.R.
309/90 COME MODIFICATO DA L. 38/2010.

UNITA OPERATIVA (Timbro)

Data.....

SEZIONE A (a cura del medico prescrivente)

Denominazione Farmaco

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Il Medico prescrivente

Firma (leggibile).....

SEZIONE B (a cura del Servizio di Farmacia)

Consegnato il giorno.....

Il Farmacista

Farmaci per i quali si richiede la compilazione di questo Modulo:

FARMONASIN 75 mg/ml 300 mg/ml 600 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml
ENBREL 50 mg/ml 100 mg/ml 150 mg/ml	TRICICLI 30 mg/ml 60 mg/ml 120 mg/ml

Via Trionfo 6, 50100 Terni (TR)
Tel. +39 0746 200000 - centralino 0746 200000
www.assterni.it