

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE	Marzo 2024 Rev. 00
--	--	-------------------------------

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Procedura operativa

Gruppo di lavoro per la stesura del documento	Dott.ssa Emma Montella Responsabile UOS Rischio Clinico	
	Dott. Valerio Fattore Medico in Formazione Specialistica	
	Dott. Fabio Coscetta Medico in Formazione Specialistica	
	Dott. Benedetto Schiavone Medico in Formazione Specialistica	
	Dott.ssa A. Vozza Responsabile UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa R. Pagliuca Farmacista Dirigente UOC Farmacia Centralizzata	
	Dott.ssa S. Torino Farmacista Dirigente UOC Farmacia Centralizzata	
Approvazione	Dott.ssa Anna Borrelli Direttore Sanitario Aziendale	
Adozione	Dott. Giuseppe Longo Direttore Generale	



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Marzo 2024
Rev. 00

Indice:

1. Premessa	3
2. Obiettivi	3
3. Campo di applicazione	3
4. Descrizione delle attività	4
4.1 Modalità di approvvigionamento	6
4.2 Modulistica per la gestione dei farmaci stupefacenti presso i reparti	7
4.3 Prestito di stupefacenti tra unità operative	7
4.4 Modalità di conservazione	8
4.5 modalità di somministrazione	8
4.6 Modalità di restituzione di farmaci stupefacenti scaduti	8
4.7 Ispezione, tenuta e conservazione di farmaci stupefacenti	9
5. Matrice di Responsabilità	10
6. Aggiornamento della procedura	10
7. Riferimenti normativi e documentali	11
Allegati	12



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:

- le prime quattro tabelle I, II, III e IV, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, elencano le sostanze stupefacenti e psicotrope con potere tossicomaniogeno, 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 V tabella 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 carico/scarico sono compresi nelle sezioni 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.

Nell’AOU Federico II, dotata di Farmacia centralizzata, 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 dell’UOC Farmacia Centralizzata e non al Direttore Sanitario.

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.

2. OBIETTIVI

- Indicare le modalità operative e le responsabilità legate alla corretta tenuta del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione alle Unità Operative (incluse le Sale Operatorie) dell’AOU Federico II.
- Indicare la corretta gestione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione alle Unità Operative e Sale Operatorie e le relative ispezioni periodiche che la Farmacia centralizzata svolge per verificare la corretta gestione del registro e dei farmaci stupefacenti e psicotropi.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

- In tutte le UUOO dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II che utilizzano farmaci stupefacenti.
- Tutti gli operatori coinvolti nelle attività, a tutela degli utenti fruitori di prestazioni sanitarie.



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Marzo 2024
Rev. 00

registro, per 2 anni a partire dalla data dell'ultima registrazione.

- Le giacenze dei farmaci stupefacenti devono essere trasferite dal vecchio registro, nelle pagine del nuovo registro opportunamente identificato, avendo cura di trasferire tutti i farmaci in giacenza, incluso quelli le cui pagine del vecchio registro sono ancora utilizzabili.
- Le pagine del vecchio registro non utilizzate devono essere sbarrate.
- La numerazione dei movimenti sulle pagine del nuovo registro ripartirà da uno.
- Ogni movimentazione deve essere registrata contestualmente alla somministrazione 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.
- Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate senza lacune di trascrizione, abrasione o altro, con un mezzo indelebile. Le eventuali correzioni devono essere effettuate in modo che l'errore rimanga leggibile, incarcerando in un riquadro il dato errato; il dato corretto viene scritto di fianco. Se ritenuto utile, specificare nella colonna "note" la natura dell'errore. È vietata ogni forma di cancellazione, di abrasione o l'utilizzo di mezzi coprenti per la correzione di eventuali errori. Tutte le correzioni effettuate devono essere controfirmate dal coordinatore infermieristico o dal direttore dell'Unità Operativa.
- Nel caso di somministrazioni parziali di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come, ad esempio, fiale iniettabili) si procederà allo scarico dell'intera unità, specificando nelle note l'esatta quantità somministrata che sarà corrispondente a quella riportata sulla cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco sarà posta tra i rifiuti speciali da inviare per la termodistruzione.
- Nell'ipotesi in cui l'integrità dei farmaci sia compromessa (rottura accidentale di fiale o flaconi, frantumazione di compresse, etc.), deve essere tutto verbalizzato sul registro di carico/scarico riportandone il dettaglio nelle note (ad esempio, "fiala rotta", "compressa frantumata", etc.).
- Quando un registro è completo, tutti gli spazi non compilati devono essere annullati barrando le pagine, o loro parti, che non riportano registrazioni. Quando occorrono più registri nello stesso anno, al termine di ogni registro procedere alla chiusura e applicare sulla copertina il numero progressivo del registro e le operazioni effettuate (ad esempio, Registro 01/2024 operazioni n. 1-100, Registro 02/2024 operazioni n. 1-100). Procedere all'apertura di un nuovo registro applicando sulla copertina il numero progressivo successivo. La numerazione delle operazioni del nuovo registro ripartirà dal n°1.
- I registri di carico/scarico, quello per l'approvvigionamento e per il reso devono essere conservati in armadi/cassettiere/casseforti chiusi all'interno delle UUOO. Il registro di carico/scarico esaurito va conservato in ciascuna UO (Sala Operatoria e i Programmi) dal coordinatore infermieristico per due anni dall'ultima registrazione.
- La conservazione/tenuta e la corretta compilazione del registro è responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa.

Per ogni operazione di carico devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione;
- giorno, mese e anno della registrazione;
- numero del buono di approvvigionamento;
- unità operative di provenienza;
- quantità di medicinale in entrata e in giacenza;

Per ogni operazione di somministrazione devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione;
- giorno, mese e anno della registrazione;
- nome, cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente;
- quantità di medicinale somministrato e in giacenza;

- firma di chi effettua la movimentazione.

4.1 Modalità di approvvigionamento

Le richieste di farmaci stupefacenti sono effettuate dal coordinatore infermieristico sul registro di approvvigionamento, costituito da moduli numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute (Fig. 2).

The image shows three identical forms side-by-side. Each form is titled 'BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOATTIVA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA' and includes fields for patient information, medication details, and administrative signatures. The sections are labeled 'SEZIONE PRIMA', 'SEZIONE SECONDA', and 'SEZIONE TERZA'.

Figura 2 - Modulo di richiesta di approvvigionamento dei farmaci stupefacenti

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 in ogni sezione del modulo deve essere indicato:

- denominazione e timbro dell'Unità Operativa richiedente;
- data della richiesta;
- denominazione dello stupefacente (nome commerciale o molecola);
- forma farmaceutica (compresse, gocce, soluzione iniettabile, soluzione orale, cerotto etc.);
- dosaggio unitario;
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico dell'UO);
- timbro e firma del Medico Prescrivente;
- timbro, firma e data apposta dal Direttore Sanitario;
- la pagina del registro di carico e scarico su cui viene iscritto in entrata il farmaco, una volta pervenuto in reparto.

Nella compilazione dei moduli deve essere utilizzato mezzo indelebile e non sono ammesse abrasioni o vernici coprenti; qualsiasi correzione deve essere controfirmata dal medico prescrivente.

Ogni modulo è relativo ad un solo medicinale, in un unico dosaggio, per un numero di dosi/forma pari, in quantità minima, al confezionamento o suo multiplo in quanto le normative vigenti non prevedono lo sconfezionamento dei medicinali.

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 (soluzione orale, compressa, etc.), unità di peso (grammi, milligrammi) o unità di volume (millilitri); dosaggi e quantità devono essere espressi in lettere e cifre.



La richiesta va compilata in tutte le sue parti dal coordinatore infermieristico, vidimata dal direttore dell'Unità Operativa e dal Direttore Sanitario, o loro delegati. Una volta compilati i moduli vengono recapitati in Farmacia.

Il farmacista verifica l'identità del richiedente, la validità della prescrizione e la disponibilità del farmaco, appone la data di consegna, firma il registro in tutte le sue parti e consegna il farmaco facendone verificare l'integrità del contenuto.

Il farmaco va consegnato al coordinatore infermieristico o delegato, il quale apporrà la firma per ricevuta nello spazio apposito presente sulla matrice.

I bollettari dei moduli di richiesta di approvvigionamento, una volta esauriti, devono essere consegnati all'UOC Farmacia centralizzata, dove verranno conservati per 2 anni a partire dalla data di consegna riportata nell'ultimo modulo. Il farmacista rilascerà una ricevuta della avvenuta consegna; tale ricevuta dovrà essere conservata in reparto per 2 anni e mostrata in sede di ispezione.

4.2 Modulistica per la gestione dei farmaci stupefacenti presso i reparti

Tutte le UUOO, i Programmi Interdipartimentali e i Blocchi Operatori che utilizzano farmaci stupefacenti, devono dotarsi degli strumenti necessari per la loro corretta gestione, quali:

1. Registro Carico/Scarico Stupefacenti;
2. Modulario in triplice copia per approvvigionamento o restituzione farmaci stupefacenti;
3. Armadio chiuso a chiave, per custodia farmaci stupefacenti.

Richiesta registri e modulari alla Farmacia Centralizzata

1. Registro carico/scarico;
2. Bollettario in triplice copia per approvvigionamento o restituzione farmaci stupefacenti;

Devono essere richiesti alla Farmacia Centralizzata, mediante compilazione, in tutte le sue parti, di apposito Modulo, firmato e timbrato dal Responsabile della Struttura a cui destinati, o da persona delegata formalmente (Allegato A; Allegato B).

Le richieste di fornitura registro e/o modulari vanno inoltrate alla Farmacia mediante Protocollo Aziendale (Lapis).

Ritiro registri e modulari presso Farmacia Centralizzata

La persona preposta al ritiro del Registro e/o Moduli dovrà essere formalmente delegata al ritiro dal Responsabile della Struttura richiedente. Il Registro carico/scarico stupefacenti, verrà erogato dalla Farmacia in forma vidimata dal Direttore Sanitario o da persona delegata, previa accertamento dell'identità del preposto al ritiro, con relativa firma.

Adempimenti della Farmacia

Tutta la modulistica erogata per la gestione dei farmaci stupefacenti presso i reparti, verrà opportunamente registrata, dal Farmacista preposto, su apposito file predisposto, per la tracciabilità dei processi di gestione.

All'atto della consegna il Farmacista annoterà sull'ultima pagina del Registro di carico/scarico stupefacenti la denominazione, il centro di costo, della Struttura a cui destinato, il nominativo del Responsabile della unità operativa e la sequenza numerica derivante dal file di registrazione.

4.3 Prestito di stupefacenti fra unità operative

Il prestito di stupefacenti tra le Unità Operative è ammesso solo in situazioni di emergenza clinica e se la farmacia è sprovvista del medicinale, utilizzando il modulo di approvvigionamento (Fig. 2).

In questo caso l'Unità Operativa richiedente seguirà la stessa prassi seguita per la richiesta di stupefacenti alla Farmacia, compilando il modulo di approvvigionamento per la richiesta al reparto cedente. Sui registri di reparto vanno annotati il relativo carico e lo scarico di farmaco stupefacente, nella colonna delle "Note" si dovrà evidenziare che si è trattato di un prestito tra Unità Operative. Il reparto cedente registrerà lo scarico del farmaco stupefacente indicando al posto del nome del paziente il reparto a cui viene effettuato il prestito. Il documento giustificativo dello scarico del

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE	Marzo 2024 Rev. 00
--	--	-------------------------------

reparto cedente sarà la sezione centrale del modulo di approvvigionamento e verrà conservato nel registro di carico e scarico. Il reparto richiedente registrerà il carico del farmaco stupefacente. La sezione “per uso amministrativo” del modulo di approvvigionamento deve essere inviata alla Farmacia.

4.4 Modalità di conservazione

- La corretta modalità di conservazione e custodia dei medicinali prevede la custodia in armadio chiuso a chiave distintamente dagli altri medicinali, pertanto, tutte le Unità Operative (comprese le Sale Operatorie) che utilizzano stupefacenti devono essere dotate di armadio/cassaforte chiuso.
- È indispensabile che l’accesso agli armadi/cassaforte sia sempre possibile, per cui, nel rispetto delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni Direttore dell’Unità Operativa adotterà un modello organizzativo interno in grado di garantire sempre la custodia e la disponibilità delle chiavi.
- Il Direttore dell’Unità Operativa è responsabile della custodia delle chiavi ed è garante della loro disponibilità. Assicura la divulgazione del modello organizzativo di cui sopra.
- Il Direttore dell’Unità Operativa è il responsabile dell’effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale degli stupefacenti.
- Qualora fossero presenti stupefacenti scaduti o guasti (per errata conservazione) andranno immediatamente distinti ed apposto il divieto di impiego con l’avvertenza: *“Stupefacenti da non utilizzare, in attesa di reso all’UOC Farmacia centralizzata, per la distruzione”*. La custodia di tali farmaci deve comunque avvenire sempre nell’apposito armadio chiuso a chiave e i medicinali devono rimanere iscritti nel registro di carico e scarico, fino al momento del reso effettivo. È responsabilità del personale afferente all’Unità Operativa l’individuazione e corretta conservazione dei farmaci scaduti.
- In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del registro di carico-scarico, o di sue parti, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla custodia del medicinale stupefacente quale: prelevamento improprio, furto, manomissione dell’armadio, il Direttore dell’Unità Operativa dovrà presentare denuncia all’Autorità Giudiziaria entro 24 ore dall’evento inoltrandone copia alla Direzione Sanitaria ed alla Direzione Generale. Una copia della denuncia sarà conservata in reparto e costituirà documento giustificativo dell’operazione di scarico ai fini della tracciabilità.

4.5 Modalità di somministrazione

La somministrazione del farmaco stupefacente va fatta sempre previa prescrizione medica. La somministrazione del farmaco stupefacente in sala operatoria viene eseguita dall’anestesista o dall’infermiere dell’Unità Operativa di Anestesia o di sala operatoria solo ed esclusivamente dietro prescrizione del medico anestesista. In questo caso lo stupefacente viene registrato e controfirmato dall’anestesista sia sulla cartella anestesiologicala che sul registro operatorio nella sezione dedicata alla descrizione “tipo di anestesia praticata”. L’infermiere, che somministra il farmaco, o il medico compila il registro di carico/scarico, avendo cura di annotare la data, il nome del paziente, il numero di fiale somministrate e la giacenza. La movimentazione deve essere registrata di norma contestualmente alla somministrazione 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.

4.6 Modalità di restituzione di farmaci stupefacenti scaduti

Eventuali medicinali scaduti o non più utilizzati devono essere restituiti all’UOC Farmacia centralizzata utilizzando l’apposito modulo (Fig. 2). Il 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 modulo per la restituzione deve riguardare un solo medicinale dello stesso dosaggio.

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE	Marzo 2024 Rev. 00
--	--	-------------------------------

Ciascun modulo deve essere compilato in tutte le parti di ciascuna sezione e deve essere firmato dal direttore dell'Unità Operativa e dal Direttore Sanitario. 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.

4.7 Ispezione, tenuta e conservazione di farmaci stupefacenti

Il Direttore dell'UOC Farmacia centralizzata, o suo delegato, compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei farmaci stupefacenti e dei registri di carico/scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla Direzione Sanitaria (D.P.R. 309/90).

Il Direttore dell'UOC Farmacia Centralizzata pianifica il calendario delle ispezioni anche in funzione del numero delle criticità evidenziate nelle ispezioni precedenti.

La verifica ispettiva viene condotta in presenza del Coordinatore Infermieristico dell'unità operativa e del Medico Responsabile del Reparto, o loro delegati.

La verifica consiste nel controllo delle modalità utilizzate nell'unità operativa per la compilazione del registro stupefacenti utilizzando come check-list il modulo predisposto per la redazione del verbale ispettivo (Allegato C).

Il direttore di Farmacia, o suo delegato, assieme ai sanitari dell'unità operativa verificata, analizza le eventuali difformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Marzo 2024
Rev. 00

5. MATRICE DI RESPONSABILITÀ

ATTIVITÀ	Direttore UO	Direttore Sanitario	Coordinatore Infermieristico	Infermieri	Farmacista
Vidimazione del registro carico/scarico sostanze stupefacenti	C	R	C	C	C
Consegna del registro carico/scarico sostanze stupefacenti	C	C	C	C	R
Consegna alle UO dei Moduli di Richiesta e Moduli di Reso	C	C	C	C	R
Vidimazione delle movimentazioni di farmaci tramite Moduli di Richiesta o Moduli di Reso	R	R	C	C	C
Conservazione/tenuta del registro e dei farmaci stupefacenti	R	C	R	C	C
Corretta compilazione del registro dei farmaci stupefacenti	R	C	R	C	R
Corrispondenza giacenza contabile e reale	R	C	C	C	C
Responsabilità registrazioni movimenti e somministrazione	R	C	R	R	C
Verifiche ispettive	C	C	C	C	R
Verifica della corretta applicazione della procedura	R	C	R	C	R

R= Responsabile attività

C= Collabora all'attività

6. AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente Procedura sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornata in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica, nonché eventuali modifiche delle normative vigenti.



7. 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».



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Marzo 2024
Rev. 00

ALLEGATI

Allegato A

 <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II</p> <p>UOC di Farmacia Centralizzata farmacia.centralizzata@unina.it</p>	<p>Alla UOC di Farmacia Centralizzata</p> <p>Modulo richiesta di Bollettari in triplice copia per approvvigionamento o restituzione dei farmaci stupefacenti ai sensi del DPR 390/90 e ss.mm.ii.</p> <p>Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Direttore dell'UOC/UOSD/Programma _____</p> <p>Centro di Costo _____ ubicato presso l'edificio _____ piano _____</p> <p>CHIEDE</p> <ul style="list-style-type: none">o La consegna di un bollettario in triplice copia per la richiesta di farmaci stupefacentio La consegna di un bollettario in triplice copia per la restituzione di farmaci stupefacenti inutilizzati o scaduti <p>Delego il Dott./Sig. _____ al ritiro del bollettario.</p> <p>Data _____ Timbro e firma del Direttore _____</p> <p>Da compilare a cura della UOC di Farmacia:</p> <table border="1"><tr><td>In data _____ si consegna il bollettario gestione stupefacenti Dott./Sig. _____</td><td></td></tr><tr><td>Firma del Farmacista _____</td><td>Firma per ricevuta _____</td></tr></table>	In data _____ si consegna il bollettario gestione stupefacenti Dott./Sig. _____		Firma del Farmacista _____	Firma per ricevuta _____
In data _____ si consegna il bollettario gestione stupefacenti Dott./Sig. _____					
Firma del Farmacista _____	Firma per ricevuta _____				



PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE

Marzo 2024
Rev. 00

Allegato B

 <p>AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II</p> <p>UOC di Farmacia Centralizzata farmacia.centralizzata@unina.it</p>	<p>Alla UOC di Farmacia Centralizzata</p> <p>Modulo richiesta di Registro Carico e Scarico Stupefacenti ai sensi del DPR 390/90 e ss.mm.ii.</p> <p>Il sottoscritto Prof./Dott. _____ Direttore dell'UOC/UOSD/Programma _____</p> <p>Centro di Costo _____ ubicato presso l'edificio _____ piano _____</p> <p>CHIEDE</p> <p>la consegna del Registro di Carico e Scarico Stupefacenti per la seguente motivazione:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Smarrimento e/o sottrazione di precedente registro come da allegata denuncia<input type="radio"/> Vidimazione per esaurimento precedente registro<input type="radio"/> UOC/UOSD/Programma di nuova istituzione <p>Delego il Dott./Sig. _____ al ritiro del Registro.</p> <p>Data _____ Timbro e firma del Direttore _____</p> <p>Da compilare a cura della UOC di Farmacia:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>In data _____ si consegna il Registro Carico e Scarico Stupefacenti al Dott./Sig. _____</p><p>Firma del Farmacista _____ Firma per ricevuta _____</p></div> <p>Farmacia Centralizzata tel. 0817463850 fax 0817463452 mail : farmacia.centralizzata@unina.it</p>
---	---



**PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE**

Marzo 2024
Rev. 00

Allegato C

VERBALE VERIFICA E CONTROLLO ARMADIO FARMACI STUPEFACENTI

DATA:

N° VERBALE:

UNITÀ OPERATIVA:

Responsabile armadio farmaci e presidi:

Responsabile Unità Operativa:

Farmacista Dirigente:

CASSAFORTE	SI	NO
L'Unità Operativa è dotata di cassaforte per la custodia dei farmaci stupefacenti?		
La cassaforte è tenuta chiusa a chiave?		
La chiave della cassaforte è prontamente disponibile in caso di necessità?		

FARMACI	SI	NO
I farmaci stupefacenti sono conservati in armadio chiuso a chiave?		
Nella cassaforte sono presenti altri farmaci?		
Se sì, quali?		
È presente ed in evidenza un elenco degli stupefacenti in scadenza nel mese?		
I medicinali sono conservati nelle relative confezioni?		
Sono ben visibili le scadenze sulle confezioni senza coperture da nastro o scritte?		
Sono presenti farmaci scaduti?		
Se sì, sono conservati separati in confezione sigillata ed è ben evidenziato il divieto di utilizzo?		

REGISTRO DI CARICO E SCARICO	SI	NO
Il registro di carico e scarico è custodito nella cassaforte?		
Le pagine del registro sono vidimate una ad una dal Direttore Sanitario o da un suo delegato?		
Ogni pagina è intestata ad un solo farmaco o forma farmaceutica e dosaggio?		
Si riporta l'unità di misura adottata per le movimentazioni?		
Il registro è compilato con inchiostro indelebile senza abrasioni o cancellature?		
Le registrazioni in entrata e in uscita sono fatte in ordine cronologico riportando tutti i dati richiesti (N. progressivo, giorno, mese e anno, generalità del paziente, quantità, giacenza finale)?		
Le eventuali correzioni presenti sono leggibili, effettuate senza abrasioni e senza l'impiego di vernici coprenti e controfirmate?		
È presente la firma di chi esegue la movimentazione?		
In caso di somministrazione parziale, viene scartata l'intera unità posologica e si specifica nelle note l'esatta quantità di farmaco somministrata?		
Sono riportate nelle note le registrazioni per uso parziale, rottura di una fiala o prestiti da altri reparti?		
Nelle movimentazioni di carico o scarico è riportato il numero di registrazione?		
Corrispondenza giacenze		
In calce ad ogni pagina è riportato il numero di pagina in cui prosegue la registrazione e la giacenza da riportare nella nuova pagina?		
Il dato conclusivo della pagina è controfirmato dal Direttore della Unità Operativa?		
Se vi sono stupefacenti scaduti, sono ancora caricati nel registro?		
Viene effettuata la conta degli stupefacenti?		

NOTE SUL REGISTRO E SULLA CONSERVAZIONE:

<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
