

|                                                                                                       |                                                                                                                           |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                       | <p><b>Direttore Generale</b><br/>Dott.ssa Elvira Bianco</p> <p><b>Direttore Sanitario</b><br/>Dott.ssa Edvige Cascone</p> |                              |
| <p><b>Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione</b></p> | <p><b>Novembre 2025</b></p>                                                                                               | <p><b>Pagina 1 di 11</b></p> |

## Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II



# REGOLAMENTO PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GRUPPO DI LAVORO | Dott.ssa Raffaella Pagliuca – Dirigente Farmacista, UOC Farmacia Centralizzata<br>Dott.ssa Stefania Torino – Dirigente Farmacista, UOC Farmacia Centralizzata<br>Dott.ssa Rita Nocerino – Infermiera, UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari<br>Dott.ssa Albina Simeoli – Infermiera, UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari |
| VERIFICA         | Dott.ssa Emma Montella – Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari<br>Dott.ssa Antonietta Voza – Direttore UOC Farmacia Centralizzata                                                                                                                                                                                  |
| APPROVAZIONE     | Dott.ssa Edvige Cascone, Direttore Sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ADOZIONE         | Avv. Stefano Visani, Direttore Amministrativo<br>Dott.ssa Edvige Cascone, Direttore Sanitario<br>Dott.ssa Elvira Bianco, Direttore Generale                                                                                                                                                                                    |



**Direttore Generale**  
*Dott.ssa Elvira Bianco*

**Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Edvige Cascone*

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della  
relativa documentazione**

*Novembre 2025*

*Pagina 2 di 11*

## **SOMMARIO**

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| PREMESSA                                           | 3  |
| OBIETTIVI                                          | 3  |
| CAMPO DI APPLICAZIONE                              | 3  |
| MATERIALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI | 3  |
| AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO                      | 9  |
| INDICATORI DI MONITORAGGIO                         | 10 |
| FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE            | 10 |
| RIFERIMENTI NORMATIVI                              | 11 |

|                                                                                                       |                                                                                                                           |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|                       | <p><b>Direttore Generale</b><br/>Dott.ssa Elvira Bianco</p> <p><b>Direttore Sanitario</b><br/>Dott.ssa Edvige Cascone</p> |                              |
| <p><b>Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione</b></p> | <p><b>Novembre 2025</b></p>                                                                                               | <p><b>Pagina 3 di 11</b></p> |

## PREMESSA

La disciplina dei medicinali stupefacenti è regolata dal D.P.R. 309/1990, “Testo unico sulle sostanze stupefacenti e psicotrope”, e successive modifiche. Le principali integrazioni sono state introdotte dalla Legge 12/2001 (uso degli oppiacei nella terapia del dolore), dalla Legge 49/2006, dalla Legge 38/2010 e dal D.L. 36/2014, convertito nella Legge 79/2014, che ha ridefinito le sostanze in cinque Tabelle allegate al D.P.R. 309/1990.

Le Tabelle I-IV elencano sostanze con potenziale di abuso e dipendenza, mentre la Tabella V (“Tabella dei medicinali”) comprende i farmaci a uso terapeutico, suddivisi nelle sezioni A, B, C, D ed E in ordine decrescente di rischio. I medicinali delle sezioni A, B e C sono soggetti a registrazione obbligatoria su appositi registri di carico-scarico.

La normativa attribuisce al Ministero della Salute il compito di definire regole uniformi per la movimentazione dei farmaci stupefacenti dalla Farmacia interna alle Unità Operative (UU.OO.).

Presso l’AOU Federico II, la UOC Farmacia Centralizzata ha competenza esclusiva per l’acquisto e la distribuzione dei farmaci stupefacenti alle UU.OO.; la detenzione e l’uso restano sotto la responsabilità della UOC Farmacia Centralizzata (per il magazzino) e delle singole UU.OO. per la custodia e l’impiego conforme alle normative vigenti.

## OBIETTIVI

- 1) Definire le modalità operative e le responsabilità nell’ambito del processo di gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi (approvvigionamento, consegna, prestiti tra UUOO, conservazione, somministrazione, restituzione, smaltimento, ispezioni e gestione delle non conformità);
- 2) garantire uniformità di comportamento tra tutte le UUOO, i Programmi e i Blocchi Operatori dell’AOU Federico II nel processo di gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi;
- 3) definire le attività per la corretta tenuta e conservazione dei registri di carico/scarico e della modulistica ministeriale, precisando in quali fasi debbano essere utilizzati;
- 4) assicurare la tracciabilità e la responsabilità individuale di ciascun operatore coinvolto nella gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione, attraverso una chiara attribuzione di compiti e firme;
- 5) contribuire alla sicurezza del paziente e alla prevenzione del rischio clinico nel processo di gestione dei medicinali stupefacenti.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica a tutte le UUOO, ai Programmi e ai Blocchi Operatori dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II che utilizzano farmaci stupefacenti e psicotropi inclusi nelle sezioni A, B e C della Tabella V di cui al DPR 309/90.

Sono destinatari del regolamento:

- il Direttore dell’UOC Farmacia Centralizzata e i Farmacisti dirigenti;
- i Direttori di UUOO, Responsabili di UUOOSDD, UUOOS e dei Programmi e dei Blocchi Operatori (successivamente definiti Responsabili di Struttura);
- i Coordinatori Infermieristici;
- i Medici prescrittori;
- gli infermieri coinvolti nella gestione, custodia e somministrazione dei farmaci stupefacenti e della relativa documentazione.

Il regolamento ha valore vincolante per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi, a tutela della sicurezza del paziente, della tracciabilità dei farmaci e della prevenzione del rischio clinico.

## MATERIALE PER LA GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI

Il materiale obbligatorio necessario al processo di gestione dei farmaci stupefacenti è il seguente:



**Direttore Generale**  
Dott.ssa Elvira Bianco

**Direttore Sanitario**  
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della  
relativa documentazione**

**Novembre 2025**

**Pagina 4 di 11**

- 1) **Armadio o cassaforte chiuso a chiave** per la custodia dei farmaci stupefacenti, dei bollettari e dei registri carico/scarico dei farmaci stupefacenti.
- 2) **Bollettari di approvvigionamento e restituzione farmaci stupefacenti in triplice copia (Figura 1);**
- 3) **Registro di carico/scarico farmaci stupefacenti (Figura 2);**

Ogni UUOO, Programma e Blocco Operatorio che utilizza farmaci stupefacenti deve essere dotato del materiale elencato.

Le caratteristiche tecniche del suddetto materiale sono descritte in **Appendice 1**.

#### *Modalità di compilazione e correzioni*

Le registrazioni, sia di carico sia di scarico, devono essere effettuate in successione cronologica, contestualmente alla movimentazione o entro le 24 ore successive la movimentazione, senza lacune di trascrizione e con verifica delle giacenze delle voci movimentate.

Le registrazioni si eseguono con mezzo indelebile, senza abrasioni né cancellazioni. In caso di correzioni per un errore di compilazione, bisognerà tracciare una riga sul dato errato (in modo tale che l'errore rimanga comunque leggibile) e riportare il dato corretto a lato, datare e firmare. Se utile, specificare in campo "Note" la natura dell'errore. Sono vietati strumenti di cancellazione chimica o meccanica o correttori/vernici coprenti. Le correzioni vanno controfirmate dal Coordinatore Infermieristico o dal Responsabile di struttura.

Le movimentazioni riportate nel registro devono corrispondere a quanto annotato nella documentazione sanitaria (cartella clinica). Altresì deve essere sempre indicata nella documentazione sanitaria la somministrazione parziale di fiale o flaconcini (es: 2 mg morfina fiale, 1 mg remifentanil flaconi), al fine di permettere il controllo della corrispondenza col registro di carico-scarico.

Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza e deve essere presente sempre la firma di chi esegue la movimentazione.

In caso di somministrazioni parziali di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente riutilizzato, nel registro andrà scaricata l'unità intera di forma farmaceutica. La quantità residua del medicinale sarà posta tra i rifiuti speciali avviati all'incenerimento. Nel campo "Note" sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata (in millilitri o milligrammi), corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente, e la destinazione del residuo (termodistruzione).

Quando le pagine del Registro sono esaurite il registro è completamente compilato (tutte le pagine utilizzate), esso è considerato esaurito e deve essere conservato in UO da parte del Coordinatore Infermieristico della UO per almeno 2 anni dall'ultima registrazione in cassaforte/armadio chiuso, insieme alla nuova modulistica. La responsabilità della corretta tenuta e conservazione del registro è del Responsabile di struttura. Quando il registro viene chiuso anticipatamente, ad esempio per motivi organizzativi, le pagine rimaste vuote devono essere annullate mediante barratura diagonale e dicitura "ANNULLATO", con data e firma del Coordinatore Infermieristico. In entrambi i casi, al momento dell'apertura del nuovo registro, tutte le giacenze vanno riportate sul nuovo registro e la numerazione delle operazioni riparte da 1.

Deve restare in uso un solo registro per volta, al fine di garantire la tracciabilità univoca delle movimentazioni e la corrispondenza tra giacenze contabili e reali. Eventuali giacenze residue devono essere integralmente trasferite sul nuovo registro prima dell'inizio delle successive annotazioni.

In **Appendice 2** si indicano le modalità di compilazione del registro di carico-scarico dei farmaci stupefacenti in riferimento alla **Figura 2**.

#### **RICHIESTA E RITIRO DEI REGISTRI DI CARICO/SCARICO E DEI BOLLETTARI**

I bollettari di approvvigionamento e restituzione farmaci stupefacenti e il registro di carico/scarico degli stessi devono essere richiesti alla UOC Farmacia Centralizzata mediante apposito modulo aziendale (Allegato A e Allegato B, rispettivamente), compilato in ogni sua parte, firmato dal Responsabile di struttura o da un delegato formalmente nominato dallo stesso.

La richiesta compilata deve essere trasmessa alla Farmacia tramite protocollo aziendale Lapis.



**Direttore Generale**  
Dott.ssa Elvira Bianco

**Direttore Sanitario**  
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione**

**Novembre 2025**

**Pagina 5 di 11**

Il ritiro presso la UOC Farmacia Centralizzata può essere effettuato dal Responsabile di struttura o da un suo delegato formalmente nominato dallo stesso.

Il Farmacista:

- verifica l'identità del delegato al ritiro;
- appone sulla pagina interna del frontespizio il numero di protocollo Lapis della richiesta, consegna il registro che sarà precedentemente timbrato vidimato dal Direttore Sanitario o da un suo delegato presso gli uffici della Direzione Sanitaria;
- registra l'operazione in un file di tracciabilità, assegnando un numero progressivo al registro/moduli.

Il delegato firma per ricevuta.

Non è consentita la consegna a personale non dipendente dell'AOU (es. tirocinanti o personale volontario).

#### *Tracciabilità dei registri di carico/scarico e dei bollettari*

La UOC Farmacia Centralizzata conserva l'elenco aggiornato dei registri di carico/scarico e dei bollettari consegnati, con indicazione di:

- denominazione della UO e centro di costo;
- nominativo del Responsabile di struttura;
- numero progressivo del registro/bollettari consegnati;
- data di consegna.

#### *Aggiornamento e approvvigionamento dei registri di carico/scarico e dei bollettari*

A seguito di eventuali modifiche normative, l'aggiornamento dei registri di carico/scarico e dei bollettari è di competenza della UOC Farmacia Centralizzata. L'approvvigionamento dello stesso materiale resta a carico della UOC Farmacia Centralizzata, per il tramite della UOC Acquisizione Beni e Servizi.

#### **MOVIMENTAZIONE (PRESTITO) DI FARMACI STUPEFACENTI TRA DIVERSE UUOO**

La movimentazione di farmaci stupefacenti tra Unità Operative è consentita esclusivamente in situazioni di urgenza clinica, ossia quando la UOC Farmacia Centralizzata non può garantire la fornitura del farmaco richiesto per indisponibilità o per richieste inoltrate oltre l'orario di apertura.

In tali circostanze, il Coordinatore Infermieristico della UO richiedente compila il bollettario di approvvigionamento intestato alla UO cedente.

La richiesta deve essere effettuata sul bollettario, riportando alla voce "Farmacia", l'UO alla quale viene inoltrata la richiesta ed utilizzando le tre sezioni nel seguente modo:

- la prima sezione appartiene alla UO richiedente come giustificativo del carico sul registro di carico-scarico;
- la seconda sezione viene trattenuta dalla UO cedente come documento di scarico ed allegata alla corrispondente pagina del registro di carico-scarico;
- la terza sezione (generalmente riservata all'"uso amministrativo") viene consegnata alla UOC Farmacia Centralizzata per presa visione e al fine di garantire la completa tracciabilità.

Nel campo "Note" del registro di carico-scarico di ambedue le UUOO deve essere sempre specificata la movimentazione, utilizzando le diciture:

- "Prestito a UO [nome UO]" per lo scarico da parte della UO cedente;
- "Prestito da UO [nome UO]" per il carico da parte della UO richiedente.

Inoltre, il Coordinatore Infermieristico della UO richiedente è tenuto a comunicare formalmente alla UOC Farmacia Centralizzata l'avvenuto prestito entro 24 ore o il primo giorno lavorativo successivo, trasmettendo copia del modulo e attestando l'avvenuta registrazione sul registro di UO.

#### **RESTITUZIONE E GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI**

I farmaci stupefacenti scaduti o non utilizzati, soggetti a obbligo di registrazione e appartenenti alle sezioni A, B e C della Tabella V, devono essere restituiti alla UOC Farmacia Centralizzata esclusivamente tramite il modulo contenuto nel Bollettario di Restituzione, valido sia in caso di scadenza che di inutilizzazione,



**Direttore Generale**  
*Dott.ssa Elvira Bianco*

**Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Edvige Cascone*

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della  
relativa documentazione**

*Novembre 2025*

*Pagina 6 di 11*

indicando il motivo della restituzione.

Gli stupefacenti non soggetti a registrazione, vale a dire quelli compresi nelle sezioni D ed E, possono essere avviati a termodistruzione e trattati come rifiuti sanitari, senza ulteriori formalità.

I farmaci stupefacenti scaduti compresi nella Tabella V sezioni A, B, C devono essere separati dagli altri farmaci e contrassegnati con la dicitura:

**“STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE – IN ATTESA DI RESO ALL’UOC FARMACIA  
CENTRALIZZATA PER LA DISTRUZIONE”.**

Tali prodotti devono essere custoditi nell’apposito armadio o cassaforte chiuso a chiave e rimanere in carico sul registro carico-scarico fino al momento del reso effettivo.

La UOC Farmacia Centralizzata invia periodicamente una nota alle UU.OO. indicando modalità e tempi per l’effettuazione dei resi. In ogni caso, il Coordinatore Infermieristico è tenuto a comunicare durante l’anno la presenza di farmaci stupefacenti scaduti presso la propria UO mediante nota scritta (contenente quantità, forma farmaceutica, nome commerciale, principio attivo, data di scadenza), firmata dal Coordinatore Infermieristico e dal Direttore della UO, e trasmessa via LAPIS.

#### *Modulo di restituzione*

La restituzione dei medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope deve avvenire esclusivamente tramite il modulo contenuto nel Bollettario di Restituzione, valido sia in caso di scadenza che di inutilizzazione.

Il modulo è composto da tre sezioni:

- la prima rimane alla UO richiedente,
- la seconda è destinata alla Farmacia,
- la terza all’uso amministrativo.

Ogni modulo riporta un numero progressivo e un numero identificativo del blocco, trascritto su tutte le sezioni. Il modulo deve riferirsi a un solo medicinale e a un unico dosaggio, per il numero di confezioni o dosi-forma da restituire, utilizzando l’unità di misura coerente con quella riportata nel registro carico-scarico. È sufficiente un unico modulo anche in presenza di scadenze diverse dello stesso farmaco e dosaggio.

La compilazione deve essere effettuata con mezzo indelebile; eventuali correzioni devono essere prive di abrasioni o coperture e sempre controfirmate dal Medico. Ogni sezione del modulo deve riportare il timbro dell’UO e, preferibilmente, quello del Responsabile; nella terza sezione deve essere specificato anche il centro di costo.

Devono inoltre essere indicati:

- la denominazione del farmaco,
- la data della richiesta di restituzione,
- la forma farmaceutica,
- il dosaggio unitario,
- la quantità da restituire (espressa a lettere),
- il motivo della restituzione.

Sono richieste la firma e il timbro del Medico prescrivente.

#### *Restituzione e verifica*

La restituzione deve essere effettuata dal Coordinatore Infermieristico della UO o da un suo delegato formalmente individuato.

Non è consentito l’affidamento a personale non dipendente, come tirocinanti o volontari.

Al momento del reso, il Farmacista verifica la corretta compilazione del modulo e la corrispondenza tra quanto indicato e quanto effettivamente consegnato.

Il Farmacista che riceve i farmaci stupefacenti firma la prima sezione del modulo, riportando la data di ritiro, e annota nel registro di entrata e uscita della UOC Farmacia Centralizzata le quantità ricevute.



**Direttore Generale**  
*Dott.ssa Elvira Bianco*

**Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Edvige Cascone*

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione**

**Novembre 2025**

**Pagina 7 di 11**

#### *Scarico dal registro carico-scarico*

Solo dopo la restituzione i farmaci stupefacenti scaduti possono essere scaricati dal registro carico-scarico della UO, riportando nella pagina relativa al farmaco:

- il numero progressivo dell'operazione,
- la data,
- il numero del modulo e del blocco di restituzione,
- la dicitura "Restituzione alla Farmacia" nella colonna "Scarico",
- la quantità restituita,
- la giacenza residua,
- la firma di chi ha effettuato la movimentazione.

#### *Custodia in attesa di smaltimento*

I farmaci stupefacenti scaduti o inutilizzabili, confezionati e contrassegnati con la scritta "SCADUTI – DA INVIARE A TERMODISTRUZIONE", vengono custoditi nell'armadio chiuso a chiave della UOC Farmacia Centralizzata in attesa di smaltimento.

Per le formulazioni multidose che consentono la conservazione dopo la prima apertura (ad esempio flaconi di soluzione orale), deve essere sempre indicata chiaramente la data di apertura sulla confezione.

Al termine del periodo di validità post-apertura, i residui devono essere restituiti alla UOC Farmacia Centralizzata secondo le modalità sopra descritte.

#### **PERDITA ACCIDENTALE E/O ROTTURA DELLA FIALA CONTENENTE FARMACO STUPEFACENTE**

In caso di perdite accidentali e/o rottura di una fiala contenente farmaco stupefacente, si scarica nel registro di carico-scarico la quantità persa (o la fiala rotta) giustificando l'accaduto mediante redazione di apposito verbale a firma dell'operatore sanitario coinvolto e controfirmato dal Responsabile della UO.

Nel campo "Note" va indicato "rottura accidentale-vedi verbale", con la firma dell'operatore che effettua movimentazione, e con la firma del Direttore della UO o del suo delegato.

Lo scarico di stupefacenti con la motivazione "rottura accidentale" deve costituire una evenienza del tutto eccezionale.

#### **FURTO O SMARRIMENTO DEI REGISTRI, BOLLETTARI E/O FARMACI STUPEFACENTI**

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione di farmaci stupefacenti, del registro di carico-scarico (anche parziale), dei bollettari, nonché in presenza di qualsiasi evento che comprometta la corretta custodia dei medicinali stupefacenti — come prelievi impropri, furti, manomissioni degli armadi o altre gravi irregolarità nella gestione — il Direttore della UO e il Coordinatore Infermieristico sono tenuti a presentare immediata denuncia all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore dalla constatazione, rivolgendosi alla Polizia di Stato o all'autorità di pubblica sicurezza più vicina.

Copia della denuncia deve essere trasmessa alla Direzione Sanitaria attraverso protocollo LAPIS e alla UOC di Farmacia Centralizzata per conoscenza.

Nel caso di furto di farmaci stupefacenti, una copia della denuncia deve inoltre essere conservata presso la UO e allegata al registro di carico-scarico, quale documento giustificativo della movimentazione di scarico necessaria a fini di tracciabilità. Nella sezione "Note" del registro deve essere riportato il riferimento esplicito al documento di denuncia.

#### **CONTROLLO GIACENZE FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

Il Coordinatore Infermieristico della UO è tenuto a effettuare controlli periodici, con una frequenza almeno mensile, per verificare la corrispondenza tra le giacenze contabili riportate nel registro e le giacenze reali. Dell'avvenuto controllo deve essere informato il Direttore della UO. Il Coordinatore può attestare la verifica apponendo la propria firma nella colonna "Note" del registro, in corrispondenza della giacenza controllata.



**Direttore Generale**  
*Dott.ssa Elvira Bianco*

**Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Edvige Cascone*

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione**

*Novembre 2025*

*Pagina 8 di 11*

Il Direttore della UO è responsabile della corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei farmaci stupefacenti e psicotropi. Tale responsabilità può essere delegata, con atto scritto, a un altro Dirigente Medico, fermo restando che la delega non solleva il Direttore dalle responsabilità penali.

Al completamento di ogni pagina del registro deve essere verificata la corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale relativa al farmaco oggetto della registrazione. Durante il controllo delle giacenze, il Coordinatore Infermieristico deve verificare che le confezioni aperte siano correttamente identificate e separate da quelle integre, per agevolare la tracciabilità. Il Direttore della UO, o il Medico da lui formalmente delegato, deve attestare tale controllo apponendo la propria firma leggibile sulla riga in basso a destra della pagina, entro 24 ore dall'ultima registrazione.

#### **DISTRUZIONE REGISTRO CARICO/SCARICO E BOLLETTARI**

L'UO provvede alla distruzione dei registri di carico-scarico esauriti e dei bollettari di approvvigionamento trascorsi 2 almeno anni dall'ultima registrazione, attenendosi alla procedura aziendale prevista per l'eliminazione dei documenti ufficiali.

I bollettari di restituzione devono invece essere conservati per 5 anni dalla data dell'ultima restituzione e successivamente distrutti secondo le medesime modalità aziendali stabilite per i documenti ufficiali.

#### **AUTO-ISPEZIONI PERIODICHE E COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST**

Il Coordinatore infermieristico della UO, eventualmente supportato da altro personale della UO, è tenuto a pianificare un calendario di auto-ispezioni periodiche, con frequenza almeno trimestrale, finalizzate alla verifica della corretta compilazione del registro di carico-scarico e della regolare custodia dei farmaci stupefacenti e psicotropi presenti in UO.

Le auto-ispezioni devono essere eseguite mediante l'utilizzo della checklist (Allegato C), la cui compilazione integrale consente di rilevare eventuali non conformità. Qualora vengano riscontrate irregolarità, queste devono essere immediatamente comunicate alla UOC Farmacia Centralizzata, che provvederà a concordare una visita ispettiva tempestiva presso l'UO al fine di adottare le necessarie azioni correttive nel più breve tempo possibile. Nel caso in cui la checklist risulti conforme, una copia della stessa deve comunque essere trasmessa attraverso protocollo LAPIS alla UOC Farmacia Centralizzata e al Referente Aziendale Rischio Clinico, al fine di garantire la tracciabilità delle verifiche eseguite.

Le auto-ispezioni non sostituiscono le ispezioni svolte dalla UOC Farmacia Centralizzata.

#### **GESTIONE ISPEZIONI DELLE NON CONFORMITÀ**

La corretta e puntuale applicazione del presente regolamento è oggetto di verifica periodica da parte della UOC Farmacia Centralizzata mediante compilazione di checklist (Allegato D). Il Direttore della UOC Farmacia Centralizzata, o un Farmacista da lui delegato, effettua ispezioni presso le Unità Operative per verificare la corretta gestione dei farmaci stupefacenti e della relativa documentazione, nonché per analizzare eventuali non conformità emerse dalla compilazione della checklist da parte dell'UO. Le ispezioni devono svolgersi nel rispetto delle modalità previste dal Decreto Ministeriale 3 agosto 2001.

Durante l'ispezione è richiesta la presenza del Coordinatore Infermieristico dell'UO, o di un suo delegato, che garantisca l'accesso ai farmaci stupefacenti e ai relativi documenti. L'avvio dell'attività ispettiva deve essere preventivamente comunicato al Direttore della UO.

#### *Gestione delle non conformità*

Le non conformità possono essere rilevate dalla UOC Farmacia Centralizzata durante le ispezioni, oppure direttamente dall'UO in occasione delle auto-ispezioni. In caso di rilevazione di non conformità, la UOC Farmacia Centralizzata compilerà il verbale di non conformità (Allegato E).

Le tipologie di non conformità sono distinte in:

- **minori**, come correzioni prive di controfirma, salti di riga o omissioni di dati secondari;

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                         |                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                      | <p align="center"><b>Direttore Generale</b><br/>Dott.ssa Elvira Bianco</p> <p align="center"><b>Direttore Sanitario</b><br/>Dott.ssa Edvige Cascone</p> |                                             |
| <p align="center"><b>Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della relativa documentazione</b></p> | <p align="center"><b>Novembre 2025</b></p>                                                                                                              | <p align="center"><b>Pagina 9 di 11</b></p> |

- **maggiori**, quali la mancata registrazione di somministrazioni, i prestiti non documentati o le discrepanze tra giacenze reali e contabili;

- **critiche**, come furto, sottrazione o smarrimento dei registri o dei farmaci.

La gestione prevede che:

- le non conformità minori vengano sanate dalla UO entro 7 giorni, con successiva verifica da parte della UOC Farmacia Centralizzata;
- le non conformità maggiori siano immediatamente comunicate alla Direzione Sanitaria e accompagnate da azioni correttive documentate;
- nei casi di non conformità critiche, il Direttore della UO è tenuto a presentare denuncia all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore, trasmettendone copia alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Generale.

La documentazione relativa alle non conformità è conservata dalla UOC Farmacia Centralizzata, che gestisce un Registro Aziendale dedicato (Allegato F), condiviso con il Referente Aziendale per il Rischio Clinico, al fine di garantire il monitoraggio e la completa tracciabilità delle irregolarità riscontrate.

#### VERBALE ISPETTIVO DELLE NON CONFORMITÀ

Il verbale di ispezione delle non conformità (Allegato E) costituisce lo strumento ufficiale mediante il quale vengono documentati e comunicati alla UO e alla Direzione Sanitaria gli esiti dell'attività ispettiva.

In conformità alla procedura interna, il verbale include una sezione specifica dedicata alla gestione delle sostanze stupefacenti, con particolare attenzione al controllo delle giacenze e delle scadenze. Le eventuali difformità riscontrate durante la verifica sono discusse con il Coordinatore Infermieristico della UO, o con il suo delegato presente all'ispezione, e riportate nel documento. Tra gli elementi che possono essere annotati figurano: violazioni di norme di legge o non conformità rispetto alle disposizioni contenute nel presente regolamento; prescrizioni cui il Coordinatore Infermieristico è tenuto ad adempiere, con indicazione dei tempi entro i quali devono essere realizzate; eventuali segnalazioni destinate alla Direzione Sanitaria.

Il verbale completo viene trasmesso dalla UOC Farmacia Centralizzata al Direttore dell'UO, alla Direzione Sanitaria e al Referente Aziendale Rischio Clinico. Ove ritenuto necessario, possono essere definite anche le modalità di monitoraggio volte a verificare la realizzazione e l'efficacia degli interventi correttivi intrapresi. È responsabilità del Direttore dell'UO disporre e garantire l'attuazione delle prescrizioni riportate nel verbale, nel rispetto dei termini e delle modalità stabilite.

Qualora dalle risultanze ispettive emergano violazioni o non conformità di particolare gravità o numerosità, la UOC Farmacia Centralizzata segnala nel verbale la necessità di valutazione da parte della Direzione Sanitaria per l'adozione dei provvedimenti ritenuti opportuni. L'originale del verbale di ispezione è conservato presso la UOC Farmacia Centralizzata, mentre una copia viene trasmessa formalmente tramite protocollo LAPIS, con apposita lettera di accompagnamento, alla Direzione Sanitaria e al Direttore della UO interessata. Nella nota di trasmissione, la UOC Farmacia Centralizzata evidenzia l'eventuale necessità di ulteriori approfondimenti da parte delle stesse. Sulla base delle risultanze riportate e delle segnalazioni, la Direzione Sanitaria valuta l'opportunità di adottare i conseguenti provvedimenti interni o, nei casi previsti, di presentare denuncia all'autorità giudiziaria competente.

#### SANZIONI

La non corretta gestione dei farmaci stupefacenti e della relativa documentazione espone, ai sensi della normativa vigente in materia, a sanzioni penali ed amministrative previste dalla Legge n. 38 del 15 marzo 2010 e dal DPR 309/1990 e ss.mm. e aggiornamenti.

In **Appendice 3** è riportata la matrice di responsabilità.

#### AGGIORNAMENTO DEL REGOLAMENTO

Il presente regolamento è soggetto ad aggiornamento periodico. La revisione ordinaria è prevista almeno ogni tre anni, o comunque ogni volta che intervengano modifiche della normativa nazionale o regionale in materia di



**Direttore Generale**  
*Dott.ssa Elvira Bianco*

**Direttore Sanitario**  
*Dott.ssa Edvige Cascone*

**Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della  
relativa documentazione**

*Novembre 2025*

*Pagina 10 di 11*

farmaci stupefacenti e sulla base di eventuali evidenze scientifiche. L'aggiornamento straordinario viene effettuato in presenza di criticità rilevate o di nuove disposizioni aziendali, ad esempio in caso di variazioni organizzative, implementazione di sistemi informatici di tracciabilità o introduzione di nuove modalità di smaltimento. Ogni nuova versione deve essere approvata dalla Direzione Generale e resa disponibile a tutte le UUOO tramite pubblicazione sul portale aziendale della documentazione.

### **INDICATORI DI MONITORAGGIO**

Per valutare l'applicazione del presente regolamento e individuare eventuali criticità, vengono monitorati gli indicatori riportati in Appendice 4. Il monitoraggio degli indicatori è effettuato dalla UOC Farmacia Centralizzata, in collaborazione con il Referente Aziendale Rischio Clinico. I dati vengono raccolti con la frequenza prevista per ciascun indicatore (trimestrale, semestrale o annuale) e analizzati almeno una volta l'anno. Gli esiti complessivi del monitoraggio sono trasmessi alla Direzione Sanitaria, che valuta l'adozione di eventuali azioni correttive.

### **FORMAZIONE E INFORMAZIONE DEL PERSONALE**

La formazione del personale sanitario coinvolto nella gestione dei farmaci stupefacenti è garantita attraverso:

- Corsi aziendali annuali promossi dalla Direzione Sanitaria e dall'Ufficio Formazione, obbligatori per Coordinatori infermieristici, medici prescrittori e infermieri.
- Formazione on the job per i nuovi assunti, a cura del Coordinatore infermieristico e del Responsabile di struttura.
- Aggiornamenti straordinari in occasione di modifiche normative o revisione del regolamento, diffusi tramite circolare aziendale e pubblicazione sul portale documentale.

|                                                                                                           |                                                                                                                           |                             |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
|                           | <p><b>Direttore Generale</b><br/>Dott.ssa Elvira Bianco</p> <p><b>Direttore Sanitario</b><br/>Dott.ssa Edvige Cascone</p> |                             |                               |
| <p><b>Regolamento per la gestione delle sostanze stupefacenti e della<br/>relativa documentazione</b></p> |                                                                                                                           | <p><i>Novembre 2025</i></p> | <p><i>Pagina 11 di 11</i></p> |

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.M. 20 aprile 1976 – Approvazione del registro di entrata e uscita.
- D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 – Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, e successive modificazioni e integrazioni.
- D.M. 15 febbraio 1996 – Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti.
- D.M. 3 agosto 2001 – Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative.
- D.M. 18 dicembre 2001 – Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali.
- L. 8 febbraio 2001, n. 12 – Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.
- L. 21 febbraio 2006, n. 49 – Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per la sicurezza e per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi.
- D.M. 18 dicembre 2006 – Approvazione del modello di buono acquisto per richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e relative composizioni medicinali.
- D. 16 novembre 2007 – Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche e private autorizzate ai pazienti in trattamento.
- L. 15 marzo 2010, n. 38 – Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore.
- D.M. 31 marzo 2010 e successivi D.M. di aggiornamento delle tabelle.
- L. 16 maggio 2014, n. 79 – Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (conversione del D.L. 20 marzo 2014, n. 36).
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana – Edizione vigente.
- Nota del Ministero della Salute, 15 gennaio 2007.
- Circolare n. 800.UCS/AG.1/3239 del 6 giugno 1996 – Quesiti concernenti il registro di carico e scarico di reparto ospedaliero e la modulistica in uso tra farmacie e reparti.
- Circolare n. 800.UCS/AG1/3230 del 20 giugno 2000.
- Circolare n. 800.UCS/AG1/5374 dell'8 ottobre 2001.
- Circolare DGFDM/VIII/P/C.1°.c/35622 del 26 ottobre 2007 – Smaltimento dei farmaci stupefacenti residuali a domicilio del paziente per interruzione del trattamento o decesso.
- D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito in L. 16 maggio 2014, n. 79 – Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione, nonché impiego di medicinali meno onerosi da parte del SSN.
- D.M. 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.
- D. 29 luglio 2022 (GU n. 249 del 24 ottobre 2022; Circolare Ministero Salute 4 novembre 2022) – Aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope (inserimento del tramadolo nella Tabella I, nell'Allegato III-bis e nella Tabella dei medicinali sezioni A e D).
- Decreto 18 aprile 2025 (GU n. 104 del 7 maggio 2025) – Aggiornamento delle tabelle contenenti le sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I e nella Tabella dei medicinali, sezione A, della sostanza lisexamfetamina.