



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

# PROCEDURA

## GESTIONE STUPEFACENTI UNITA'

### OPERATIVE OSPEDALIERE-TERRITORIALI

### DELL'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE 7

### RAGUSA

	Rev. 00/RM Del 26/01/2015	Approvata da: Comitato Rischio Clinico	Verificato da: Direttore Sanitario Aziendale Dott. G. Drago	Autorizzato alla diffusione da: Direttore Generale Dott. M. Aricò
Pag. 1 di 21	<i>Comitato Rischio Clinico</i>			



## **AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI
3. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
4. MODALITA' OPERATIVE
  - 4.1 Modalità di Approvvigionamento
  - 4.2 Modalità di Conservazione
  - 4.3 Modalità di Somministrazione
  - 4.4 Modalità di distribuzione di farmaci stupefacenti alla dimissione ospedaliera
  - 4.5 Modalità di richiesta di miscele antalgiche galeniche
  - 4.6 Modalità di restituzione di farmaci stupefacenti scaduti
  - 4.7 Ispezioni tenuta e conservazione di Farmaci Stupefacenti
5. ELENCO FARMACI STUPEFACENTI DISPONIBILI
6. ELENCO FARMACI ALLEGATO III-Bis
7. ALLEGATI
  1. Modulo richiesta allestimento miscela antalgica galenica
  2. Verbale di verifica e controllo Armadi Farmaci Stupefacenti



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

## **1. SCOPO E CAMPO D'APPLICAZIONE**

Lo scopo della presente procedura è quello di 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) presenti in azienda dell'ASP. Oltre alla finalità istituzionale di sorveglianza sulla gestione dei farmaci stupefacenti e sul registro, questa procedura ha lo scopo di evidenziare possibili non conformità in modo da intraprendere le opportune azioni correttive, secondo lo spirito del miglioramento continuo della qualità.

Questa procedura deve essere applicata per la corretta gestione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione alle Unità Operative e Sale Operatorie e per le relative ispezioni periodiche che la Farmacia interna svolge per verificare la corretta gestione del registro e dei farmaci stupefacenti e psicotropi.

Quanto descritto in questa procedura si applica a tutte le Unità Operative (incluse le Sale Operatorie) dell'ASP che utilizzano farmaci stupefacenti.



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

## **2. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**

- 1) DPR 309 1990 - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di dipendenza;
- 2) Legge 8 febbraio 2001, n. 12.
- 3) Decreto Ministeriale 3 agosto 2001 del Ministero della salute – approvazione modello registro e norme d’uso;
- 4) L.Benci “Aspetti giuridici delle professioni sanitarie-elementi di legislazione sanitaria 4° edizione “ ed. Mc Graw-Hill;
- 5) F.Marra “Le funzioni di coordinamento delle professioni sanitarie” ed. Franco Angeli;
- 6) S.Fucci “La responsabilità nella professione infermieristica” ed Masson;
- 7) L.Benci “La prescrizione e la somministrazione dei farmaci – responsabilità giuridica e deontologica” ed. Mac Graw-Hill;
- 8) Art. 4-vicies ter, comma 2, lett. a), legge 21.2.2006, n. 49.
- 9) Art. 4-vicies ter, comma 9, legge 21.2.2006, n. 49 (art.38, comma 1, DPR 309/90).
- 10) “Ogni acquisto o cessione... di sostanze e di medicinali...è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta... è tenuto in evidenza il movimento di entrata e uscita” (art. 60, comma 1, DPR 309/90).
- 11) Art. 4-vicies ter, comma 18, legge 21.2.2006, n. 49 (art.60, comma 1, DPR 309/90).
- 12) Art. 4-vicies ter, comma 14, legge 21.2.2006, n. 49 (art.45, comma 5, DPR 309/90).
- 13) Art. 4-vicies ter, comma 18, legge 21.2.2006, n. 49 (art.60, comma 6, DPR 309/90).
- 14) Circ. Min. Sal. n. 800. UCS/AG1/7990 del 4.11.2003
- 15) Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 6, DPR 309/90).
- 16) Ministero della Salute circolare n. 800. UCS/AG1/3622 del 26.6.2001.
- 17) Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 1, DPR 309/90).
- 18) DM 10.03.2006.
- 19) Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art.43, comma 2, DPR 309/90).
- 20) Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 6, DPR 309/90 ).

### 3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

**Ai sensi della Legge 8 Febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90)** il dirigente medico preposto all'unità operativa (incluso quello di Sala Operatoria) è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra giacenza contabile e reale degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope utilizzate in reparto.

**Ai sensi del D.M 3 Agosto 2001 (G.U. n.204 settembre 2001)** il coordinatore infermieristico dell'unità operativa (incluso quello di Sala Operatoria) è incaricato della buona conservazione del registro Stupefacenti e della tenuta e scorta dei medicinali Stupefacenti

**Tabella 1:** Matrice delle Responsabilità

ATTIVITA'	Direttore U.O/ Direttore o Resp. Sala Operatoria	Direttore Sanitario	Coordinatore Infermieristico	Infermieri	Farmacista
Conservazione/tenuta del registro e dei Farmaci Stupefacenti	C	C	R	C	C
Corrispondenza giacenza Contabile e reale	R	C	C	C	C
Responsabilità registrazioni	C	C	R	R	C
Verifiche ispettive	C	C	C	C	R
Controllo della corretta applicazione della Procedura	R	C	C	C	R

**Legenda:** R=Responsabile C=Coinvolto



#### **AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

**Ai sensi della Legge 8 Febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quinquies del D.P.R. 309/90)** il direttore dell'U.O. di Farmacia, con periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro e la corrispondenza con la reale giacenza degli stupefacenti e redige apposito verbale da trasmettere alla direzione sanitaria, che provvederà all'archiviazione dopo averne valutato la conformità.

**Ai sensi dell'art. 68 del D.P.R. 309/90** la non corretta tenuta del registro di carico/scarico da parte del coordinatore infermieristico, comporta sanzioni di carattere penale. Sono state depenalizzate le violazioni meramente formali delle disposizioni sulla tenuta dei registri. La responsabilità si protrae per un periodo di 2 anni oltre la data dell'ultima registrazione.





## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

riquadro il dato errato; il dato corretto viene scritto di fianco. Se ritenuto utile, specificare nella colonna “note” la natura dell’errore. E’ 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 (es. Registro 01/2013 operazioni n. 1-100, Registro 02/2013 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 della UO. Il registro di carico/scarico esaurito va conservato in ciascuna UO o sala operatoria dal coordinatore infermieristico per due anni dall’ultima registrazione.

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 MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO**

Le richieste di farmaci stupefacenti sono effettuate dal coordinatore infermieristico sul registro di approvvigionamento, costituito da 50 moduli numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute. (fig. 2)



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 (comprese, gocce, soluzione iniettabile, soluzione orale, cerotto etc...)



## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

- dosaggio unitario
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico dell'U.O.)
- timbro e firma del Medico Prescrivente
- timbro, firma e data apposta dal Direttore Sanitario di Presidio.
- 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...), 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 Medico di Presidio, o loro delegati. Una volta compilati i moduli vengono recapitati in Farmacia.

Il farmacista verifica 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.

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



## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

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.

**I bollettari dei moduli di richiesta di approvvigionamento, una volta esauriti, devono essere consegnati all'UO Farmacia, 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 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 debbono essere dotate di armadio cassaforte chiuso per la conservazione dei medicinali stupefacenti. E' indispensabile che l'accesso agli armadi -cassaforte sia sempre possibile, per cui, nel rispetto delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni Unità Operativa adotterà un'organizzazione interna in grado di garantire la custodia e la disponibilità delle chiavi.

Il direttore dell'Unità Operativa è il responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali stupefacenti e delle sostanze psicotrope.

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'UO FARMACIA, 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 all'UO Farmacia.

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'UO dovrà presentare denuncia all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore dall'evento inoltrandone copia alla Direzione Sanitaria di Presidio ed alla Direzione Generale. Una copia della denuncia sarà conservata in reparto e costituirà documento giustificativo dell'operazione di scarico ai fini della tracciabilità.



**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

### **4.3 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 fatta a fine turno, e non oltre le 24 ore successive, dal sanitario che ha somministrato il farmaco o da chi ha movimentato il farmaco da o verso la farmacia.

Nell'ipotesi in cui l'integrità dei farmaci sia compromessa (rottura accidentale delle fiale, frantumazione delle compresse, rottura dei flaconi gocce ...), deve essere annotato sul registro di carico/scarico riportandone il dettaglio nelle note ad esempio, "fiala rotta", "compressa frantumata", ecc.

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.

### **4.4 MODALITÀ DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI ALLA DIMISSIONE OSPEDALIERA**

La distribuzione di Farmaci Stupefacenti previsti dall'allegato III-bis alla dimissione ospedaliera verrà effettuata dal Servizio di Farmacia durante gli orari di servizio previsti per la distribuzione diretta del primo ciclo di terapia, in seguito al ricevimento della richiesta del medico prescrittore (sul modulo per la distribuzione del primo ciclo di terapia).

Il farmacista procede alla dispensazione del farmaco al paziente e allo scarico sul registro stupefacenti, riportando:

- n° progressivo dello scarico
- data dello scarico
- documento: RICETTA I CICLO



## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

- n° documento: n° progressivo della ricetta attribuito dalla Farmacia Ospedaliera (es. 01/2013)
- origine o destinazione: nome e cognome del paziente

Per eventuali dimissioni nei giorni festivi, qualora il paziente necessiti di farmaci Stupefacenti, la terapia verrà consegnata dal reparto ai pazienti stessi in quantità proporzionale alla dose prescritta ed al numero di giorni festivi. L'operazione deve essere registrata sul registro di carico e scarico e nella colonna "Note" dovrà essere indicata la quantità di farmaco fornita al paziente per l'utilizzo domiciliare.

Per la prescrizione e dispensazione dovranno essere rispettati i formalismi di legge (DPR 390/90 artt. 43,45):

### **Articolo 43: Obblighi dei medici chirurghi e dei medici Veterinari**

*1. I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14, su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della salute.*

*2. La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore a trenta giorni, ad eccezione della prescrizione dei medicinali di cui all'allegato III-bis per i quali la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore a trenta giorni.*

*3. Nella ricetta devono essere indicati:*

- a) cognome e nome dell'assistito ovvero del proprietario dell'animale ammalato;*
- b) la dose prescritta, la posologia ed il modo di somministrazione;*
- c) l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;*
- d) la data e la firma del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata;*
- e) il timbro personale del medico chirurgo o del medico veterinario da cui la ricetta è rilasciata*

### **Articolo 45: Dispensazione dei medicinali**

*1. La dispensazione dei medicinali compresi nella tabella II, sezione A, di cui all'articolo 14 è effettuata dal farmacista che si accerta dell'identità dell'acquirente e prende nota degli estremi di un documento di riconoscimento da trascrivere sulla ricetta.*



## AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

2. Il farmacista dispensa i medicinali di cui al comma 1 dietro presentazione di prescrizione medica compilata sulle ricette previste dal comma 1 dell'articolo 43 nella quantità e nella forma farmaceutica prescritta.
3. Il farmacista ha l'obbligo di accertare che la ricetta sia stata redatta secondo le disposizioni stabilite nell'articolo 43, di annotarvi la data di spedizione e di apporvi il timbro della farmacia e di conservarla tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e uscita di cui al comma 1 dell'articolo 60.
4. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni B e C, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta. Il farmacista appone sulla ricetta la data di spedizione e il timbro della farmacia e la conserva tenendone conto ai fini del discarico dei medicinali sul registro di entrata e di uscita di cui all'articolo 60, comma 1.
5. Il farmacista conserva per due anni, a partire dal giorno dell'ultima registrazione nel registro di cui all'articolo 60, comma 1, le ricette che prescrivono medicinali compresi nella tabella II, sezioni A, B e C. Nel caso di fornitura di medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, il farmacista è tenuto a conservare una copia della ricetta originale o fotocopia della ricetta originale, recante la data di spedizione.
6. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione D, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica da rinnovarsi volta per volta.
7. La dispensazione dei medicinali di cui alla tabella II, sezione E, è effettuata dal farmacista dietro presentazione di ricetta medica.
8. Decorsi trenta giorni dalla data del rilascio, la prescrizione medica non può essere più spedita.
9. Salvo che il fatto costituisca reato, il contravventore alle disposizioni del presente articolo è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma da euro 100 ad euro 600.
10. Il Ministro della salute provvede a stabilire, con proprio decreto, tenuto conto di quanto previsto dal decreto ministeriale 15 luglio 2004 in materia di tracciabilità di medicinali, la forma ed il contenuto dei moduli idonei al controllo del movimento dei medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e singoli reparti.

### 4.5 MODALITÀ DI RICHIESTA DI MISCELE ANTALGICHE GALENICHE

La richiesta di allestimento di preparazioni galeniche (Allegato.1) va inoltrata al Laboratorio di Galenica Clinica della Farmacia Ospedaliera almeno 48 ore prima dell'utilizzo e deve contenere:



#### **AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

- dati del paziente (nome, data di nascita, diagnosi)
- data di prescrizione e somministrazione
- modalità di somministrazione e durata
- composizione quali-quantitativa della miscela antalgica
- timbro e firma del medico prescrittore

Il farmacista verifica la validità della prescrizione, l'appropriatezza e la disponibilità del farmaco, allestisce la pompa elastomerica, effettua il controllo di qualità della preparazione, l'etichettatura e il confezionamento. Il farmacista procede allo scarico sul registro stupefacenti, riportando:

- n° progressivo dello scarico
- data dello scarico
- documento: RICETTA GALENICA
- n° documento: n° progressivo della ricetta attribuito dal laboratorio di Farmacia Galenica (es. 01/2013)
- origine o destinazione: nome e cognome del paziente
- note: n° lotto preparazione (attribuito dal software Cytosifo)

Il farmacista firma il registro in tutte le sue parti e invia la preparazione in reparto accompagnata da una copia del foglio di lavorazione e della richiesta di allestimento galenico.

#### **4.6 MODALITA' RESTITUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI**

Eventuali medicinali scaduti o non più utilizzati devono essere restituiti al servizio di Farmacia utilizzando gli appositi moduli di restituzione presenti sul registro "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 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



#### AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

- destinazione: Farmacia
- quantità di medicinale reso

#### 4.7 ISPEZIONE TENUTA E CONSERVAZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

Il direttore di Farmacia, 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 di Farmacia pianifica il calendario delle ispezioni tenendo conto dei seguenti criteri:

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

Il di Farmacia concorda la composizione del Gruppo di Verifica Ispettiva di cui fa sempre parte il responsabile o un farmacista da lui delegato. Possono anche essere presenti altri farmacisti e infermieri professionali in organico alla Farmacia.

Il gruppo di verifica ispettiva pianifica la visita ispettiva raccogliendo e studiando i documenti della qualità che regolano l'attività oggetto di verifica e definendo i compiti degli ispettori. La verifica ispettiva viene condotta in presenza del Coordinatore Infermieristico dell'unità operativa che è il responsabile della buona tenuta del registro e della conservazione dei farmaci stupefacenti. 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 (vedi **Allegato 2**). Il direttore di Farmacia, o suo delegato, assieme ai sanitari dell'unità operativa verificata, analizza le eventuali non conformità rilevate nel corso delle ispezioni e stabilisce quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.

**ALLA FINE DELL'ISPEZIONE VIENE REDATTO IL VERBALE UTILIZZANDO L'APPOSITA MODELLO (ALLEGATO 2). IL VERBALE VIENE SOTTOSCRITTO DAL DIRETTORE DI FARMACIA O SUO FARMACISTA DELEGATO, DAL COORDINATORE INFERMIERISTICO DELL'UNITA' OPERATIVA ED INVIATO ALLA DIREZIONE SANITARIA. UNA COPIA DEL VERBALE E' TRATTENUTA DAL DIRETTORE DI FARMACIA, E UNA DAL COORDINATORE INFERMIERISTICO DELL'UNITA OPERATIVA.**

(Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (modifica del DPR 390/90) "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" Art. 2-quinquies.)





**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

## **5. ELENCO FARMACI STUPEFACENTI DISPONIBILI IN FARMACIA**

FENOBARBITALE 100 mg fiale  
FENTANEST 0.1 mg/2 L fiale  
GARDENALE 100 mg compresse  
KETAMINA fiale  
LUMINALE 15 mg  
METADONE 20 mg./ml flaconi per os.  
MORFINA CLORIDRATO 10 mg fiale  
MORFINA CLORIDRATO 20 mg fiale  
TEMGESIC 0.3 mg/mL fiale 1 mL  
ULTIVA 1 mg fiale  
ULTIVA 5 mg fiale

## **6. ELENCO FARMACI ALLEGATO III-Bis**

L'allegato III bis alla L. 12/01, *modificato dal DM 18.04.07, dal DM 21.12.07 e dal DM 26.9.09*; indica i farmaci per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate nel caso di prescrizione nella terapia del dolore severo:



Buprenorfina  
Codeina  
Diidrocodeina  
Fentanyl  
Idrocodone  
Idromorfone  
Metadone  
Morfina  
Ossicodone  
Ossimorfone  
Topentadolo



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

## 7. ALLEGATI



### Allegato 1: Richiesta di allestimento di terapia antalgica galenica

	
<b>Richiesta di allestimento di TERAPIA ANTALGICA</b>	
All'U.O.C. Farmacia Distretto RG 1 – laboratorio galenica clinica tel/fax 0932/600127	
+ <input type="checkbox"/>	
Paziente:..... DATA PRESCRIZIONE:.....	
Data di nascita:..... SDO/ C.F:.....	
Diagnosi: .....	
CICLO N. .... DATA DI SOMMINISTRAZIONE:.....	
MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE: .....	
COMPOSIZIONE:	
PRINCIPIO ATTIVO	DOSE TOTALE (mg)
In pompa elastomerica DURATA.....ORE	
VOLUME.....ML	
DILUENTE.....	
RICETTA GALENICA n°.....	
LOTTO DI PREPARAZIONE n°.....	
Timbro e Firma del medico	



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

## Allegato 2: verbale di verifica e controllo armadio farmaci stupefacenti

	<b>STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA OSPEDALIERA</b>	
	<b>VERBALE VERIFICA E CONTROLLO ARMADIO FARMACI STUPEFACENTI</b>	
<b>PRESIDIO OSPEDALIERO</b> _____		
DATA _____ NR. VERBALE _____		
UNITA' OPERATIVA _____		
Responsabile armadio farmaci e presidi _____		
Responsabile Unità Operativa _____		
Farmacista Dirigente _____		
<b>GESTIONE STUPEFACENTI</b>		
<ul style="list-style-type: none"><li>• L'UNITA' OPERATIVA E' DOTATA DI CASSAFORTE PER LA CUSTODIA DEI FARMACI STUPEFACENTI _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• IL REGISTRO DI CARICO E SCARICO E' CUSTODITO NELLA CASSAFORTE INSIEME AI MODULI PER LA RICHIESTA DEI FARMACI ALLA FARMACIA _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• IL REGISTRO E' COMPILATO CON INCHIOSTRO INDELEBILE SENZA ABRASIONI O CANCELLATURE _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• OGNI PAGINA E' INTESTATA AD UN SOLO FARMACO, FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• LE REGISTRAZIONI IN ENTRATA ED IN USCITA SONO FATTE IN ORDINE CONOLOGICO, RIPORTANDO TUTTI I DATI RICHIESTI _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• LE EVENTUALI CORREZIONI SONO CONTROFIRMATE _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• È INDICATO IL NOME E COGNOME E IL NUMERO DI CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li><li>• È INDICATA L'UNITA' OPERATIVA IN CASO DI CESSIONE A QUEST'ULTIMA O LA FARMACIA IN CASO DI RESO _____ <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</li></ul>		
1		



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE



STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA OSPEDALIERA

VERBALE VERIFICA E CONTROLLO  
ARMADIO FARMACI STUPEFACENTI



- ~~SONO~~ RIPORTATE LE GIACENZE DOPO OGNI MOVIMENTAZIONE  SI  NO
- È PRESENTE LA FIRMA DI CHI ESEGUE LA MOVIMENTAZIONE.....  SI  NO
- NEL CASO DI SOMMINISTRAZIONE PARZIALE DI UNA FORMA FARMACEUTICA CHE  
NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATA E' SPECIFICATA L'ESATTA QUANTITA'  
SOMMINISTRATA CORRISPONDENTE ALLA PRESCRIZIONE IN CARTELLA CLINICA  
PROCEDENDO ALLO SCARICO DELL'INTERA UNITA' DELLA FORMA  
FARMACEUTICA.....  SI  NO
- CORRISPONDENZA GIACENZE.....  SI  NO
- ~~IN CALCE AD OGNI PAGINA COMPLETATA E' RIPORTATO IL NUMERO DI PAGINA~~  
IN CUI PROSEGUE LA REGISTRAZIONE E LA GIACENZA DA RIPORTARE NELLA  
NUOVA PAGINA.....  SI  NO
- IL DATO CONCLUSIVO DELLA PAGINA E' CONTROFIRMATO DAL DIRETTORE DELLA  
UNITA' OPERATIVA.....  SI  NO

NOTE SUL REGISTRO E SULLA CONSERVAZIONE

---

---

---



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE



STRUTTURA COMPLESSA FARMACIA OSPEDALIERA

VERBALE VERIFICA E CONTROLLO  
ARMADIO FARMACI STUPEFACENTI



## GIACENZE

LE SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE DI CUI ALLE PRIME QUATTRO TABELLE DEL D.P.R. 309/90 GIACENTI ALL'ATTO DELL'ISPEZIONE SONO, PER QUANTO RILEVATO

MEDICINALE	GIACENZA FISICA	DI SCADUTI	CUI	CORRISPONDENZA SUL REGISTRO

PER LE DISCORDANZE PRECISARE LE MOTIVAZIONI:

-----  
-----

IL DIRETTORE DI FARMACIA..... IL COORDINATORE

O FARMACISTA DELEGATO

INFERMIERISTICO

IL DIRETTORE

DELLA UNITA' OPERATIVA

-----

-----

NE COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO VIENE TRASMESSO AL DIRETTORE DI FARMACIA A CURA DELLA FARMACIA INTERNA.