

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze stupefacenti e psicotrope nelle U.O. Ospedaliere		Pagina 1 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatelyzza Rischio Clinico
Firma per Redazione: Dr.ssa Francesca Cassani Data: 31/05/2022 <i>Francesca Cassani</i>	Firma per Approvazione: Dr.ssa Anna Pingitore Data: 27/06/2022 <i>Anna Pingitore</i>	Firma per Validazione: Dr.ssa Margherita Bianchi Data: 29/06/2022 <i>Margherita Bianchi</i>
Firma per Emissione della Direzione Generale Dr. Emanuela Pastorelli Data: 20/07/2022 <i>Emanuela Pastorelli</i>		

PROCEDURA OPERATIVA AZIENDALE PER LA GESTIONE DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE NELLE U.O. OSPEDALIERE

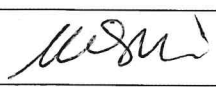
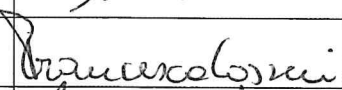
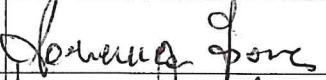
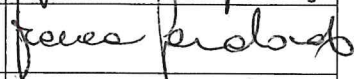
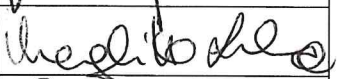
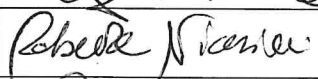

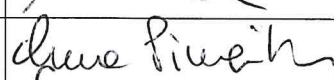
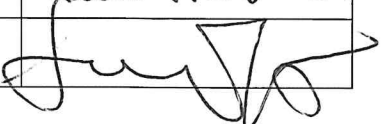
INDICE

GRUPPO DI LAVORO	2
LEGENDA	2
SCOPO ED OBIETTIVI	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
RESPONSABILITÀ.....	3
MODALITÀ OPERATIVE.....	4
RACCOMANDAZIONI	9
INDICATORI.....	9
DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI	9
ALLEGATI	10
BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI.....	10

Rev.	Data	Descrizione delle modifiche
00	29/06/2022	Creazione
01	-	-

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 2 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriattezza Rischio Clinico

GRUPPO DI LAVORO

Cognome Nome	Ruolo/Funzione	Firma
Bianchi Margherita	Dirigente Medico Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriattezza Rischio Clinico	
Cassani Francesca	Dirigente Farmacista SOC Farmacia	
Fiore Domenica	Dirigente Medico Referente Programmi Istituzionali per la gestione del rischio	
Laudando Franca	Coordinatore DiPSa Qualità Ricerca e Accreditamento	
Maglitto Liliana	Dirigente DiPSa Ospedali ASL VCO	
Nicolini Roberta	Coordinatore DiPSa Qualità Ricerca e Accreditamento	
Ossola Orietta	Direttore Sanitario Presidi Ospedalieri Verbania e Domodossola	
Pingitore Anna	Direttore f.f. SOC Farmacista	
Senestraro Marcello	Direttore SOC DiPSa	

LEGENDA

- D.S.: Direzione Sanitaria
- U.O.: Unità Operative

SCOPO ED OBIETTIVI

Lo scopo di questa procedura è di definire le modalità per gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi, di cui alla tabella II, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope (Testo aggiornato del DPR 309/90).

Obiettivo generale della procedura è quello di fornire, nel rispetto della normativa vigente, tutte le indicazioni necessarie al personale delle U.O. per una corretta gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi indicando le modalità di comportamento da applicare anche in situazioni particolari.

Obiettivo specifico è descrivere le modalità di approvvigionamento, restituzione e gestione dei medicinali stupefacenti e psicotropi da parte delle U.O.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione della presente procedura è esteso a tutte le U.O. dell'ASL che nello svolgimento delle attività impiegano medicinali stupefacenti e psicotropi.

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 3 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

RESPONSABILITÀ

L'approvazione del format è del Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico.

La responsabilità della comunicazione e della pubblicazione sul sito Intranet Aziendale della procedura è del Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico.

Ai Responsabili di Struttura, ai Responsabili Qualità-Rischio (i Coordinatori per il DiPsa) delle Strutture Operative coinvolte è attribuita la responsabilità di diffondere, rendere accessibile e far conoscere a tutti gli operatori la Procedura Operativa, ivi compresi i neo-assunti e altro personale operante in ASL VCO (vedere Allegato 1 lista di distribuzione PO 07-QA04), quindi verificare e controllare sistematicamente la corretta adesione ai contenuti del presente documento.

La responsabilità dell'applicazione della procedura e delle relative istruzioni operative è degli operatori coinvolti nelle varie fasi del processo,

La responsabilità di verifica o controllo della corretta applicazione della procedura è dei Coordinatori Infermieristici e Ostetrici e dei Direttori delle Strutture Operative Ospedaliere dell'ASL VCO.

Il Direttore Medico di SOC e il Coordinatore di SOC, ognuno per gli aspetti di specifica competenza (come esplicitato in Modalità Operative), sono i responsabili della gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope dell'unità operativa.

Di seguito la matrice delle responsabilità operative.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ						
R: Responsabile R* Infermiere/ostetrica/o I: informato C: Coinvolto						
NC: Non Coinvolto						
Funzione Attività	Farmacista	Direttore Medico di SOC	Medico di SOC	Coordinatore di SOC	Infermiere/Infermiere Pediatrico Ostetrica/o	Medico di D.S.O
Tenuta e conservazione del registro di carico e scarico dei farmaci stupefacenti, del blocco moduli approvvigionamento stupefacenti, ricetta di prescrizione, blocco moduli di restituzione.	I	I	I	R	C	I
Prescrizione della terapia con farmaci stupefacenti	NC	I	R	I	I	NC
Somministrazione della terapia farmacologica	NC	I	I	I	R	NC
Approvvigionamento dei farmaci	C	I	R	I	C	C
Presa in carico dei farmaci richiesti	C	I	R	C	R*	C
Tenuta e conservazione dei farmaci stupefacenti	C	R	I	R	R*	C
Corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei farmaci stupefacenti.	I	R	C	C	C	C
Restituzione dei prodotti scaduti/non utilizzabili	C	I	I	R	R*	C

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 4 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

MODALITÀ OPERATIVE

I farmaci stupefacenti devono essere conservati nella loro confezione originale, in luogo inamovibile (cassetta di sicurezza, armadio, cassetto ecc.) chiuso a chiave al fine di evitare qualsiasi prelievo non autorizzato. Per la gestione della chiave è responsabile il Coordinatore dell'U.O. (SOC) o suo delegato (come da organizzazione di ogni singola U.O.).

APPROVVIGIONAMENTO

I moduli approvati con Decreto del 15.02.1996¹, in dotazione ad ogni reparto sono i soli documenti validi per ottenere la fornitura di medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope dalla farmacia interna.

La figura minima autorizzata al ritiro di farmaci stupefacenti presso la SOC Farmacia è l'Infermiere/Infermiere Pediatrico e l'Ostetrico/a.

- I blocchi per approvvigionamento sostanze stupefacenti e psicotrope sono distribuiti dalla farmacia interna su richiesta del Reparto e sono costituiti da 50 pagine numerate progressivamente e ogni pagina è divisa in 3 sezioni (I, II, III).
- Al momento della consegna del blocco approvvigionamento stupefacenti il Farmacista annota sulla copertina del blocco il reparto che ne ha fatto richiesta, la data di consegna e la firma.
- Il Farmacista annota su schedario la data di consegna, il reparto richiedente e il numero del blocco, che deve essere unico e progressivo, facendo firmare per ricevuta.
- I blocchi esauriti devono essere archiviati in reparto e potranno essere distrutti dopo **due anni dalla data dell'ultima registrazione.**
- Il Coordinatore di reparto è responsabile della buona conservazione della modulistica.

Il modulo di approvvigionamento che perviene alla farmacia deve essere compilato in ognuna delle tre sezioni, per quanto di competenza del richiedente e vistato dal Direttore Sanitario di Presidio. In assenza del Direttore Sanitario di Presidio, il visto obbligatorio potrà essere apposto dal Direttore Medico di un Reparto diverso da quello del reparto richiedente.

- La compilazione del modulo deve essere fatta con mezzo indelebile.
- Eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o vernici coprenti, devono essere apportate in modo tale che il dato corretto sia sempre leggibile e devono essere sempre controfirmate.
- Ogni richiesta è relativa ad un solo medicinale, una sola forma farmaceutica ed un solo dosaggio.
- L'unità di misura adottata per quantificare la richiesta dello stupefacente deve essere identica a quella utilizzata per le movimentazioni sul Registro di carico/scarico di reparto, es.: compresse, fiale, g, mg, ml.
- Il Farmacista consegna all'Infermiere/Infermiere Pediatrico/Ostetrica/o lo stupefacente richiesto ed appone data e firma sulla II e III sezione del modulo trattenendole.

¹ Decreto 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". (GU serie generale n. 45 del 23-02-1996)

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 5 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

- L'Infermiere/Infermiere Pediatrico/Ostetrico/a appone data e firma di ricevuta sulla I sezione. La I sezione sarà completata in reparto con l'annotazione del numero di pagina del registro carico/scarico di reparto dove è stato effettuato il movimento di carico.

REGISTRO DI CARICO E SCARICO DA REPARTO

Con Decreto 3.08.2001 è stato approvato il nuovo modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alla tabella II sezioni A, B e C previste dall'art. 14 del D.P.R.309 del 9.10.1990 e Legge n.49 del 21.02.2006, destinato alle U.O, entrato in uso dal 1° gennaio 2002.

CARATTERISTICHE GENERALI DEL REGISTRO

- Il registro si ritira presso la Direzione Sanitaria.
- Il registro è costituito da cento pagine numerate progressivamente.
- Ogni pagina del registro deve essere timbrata e vidimata dal Direttore Sanitario.
- Il registro, finito (pagine esaurite) deve essere archiviato in reparto e può essere distrutto dopo **due anni dalla data dell'ultima registrazione.**

Il Coordinatore di reparto è responsabile della buona tenuta e conservazione del registro².

Il Direttore Medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei farmaci stupefacenti³.

NORME DI UTILIZZO DEL REGISTRO DI CARICO/SCARICO

- La compilazione del registro deve essere fatta con mezzo indelebile.
- Eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o vernici coprenti, devono essere apportate in modo tale che il dato corretto sia sempre leggibile e devono essere sempre controfirmate dal Direttore Medico.
- Le pagine devono essere utilizzate in ordine progressivo.
- Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicando la forma farmaceutica (compresse, fiale, sciroppo ecc.) il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (compresse, fiale, mg, ml ecc.).
- Indicare il numero progressivo delle registrazioni:
 - Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, senza lacune di trascrizione, indicando il numero progressivo di registrazione.
 - La numerazione progressiva deve continuare anche in caso di operazione errata.
 - Dopo l'ultima registrazione della pagina, si deve effettuare il riporto di quella specialità stupefacente sulla prima pagina libera disponibile, intestandola ed indicando la giacenza ed il numero della pagina di provenienza.
 - Sulla pagina finita (utilizzo di tutte le righe) deve essere indicato il numero della pagina dove è stato effettuato il riporto, la giacenza e deve essere apposta la firma del Responsabile dell'Unità Operativa.
 - Per ogni specialità stupefacente la numerazione progressiva deve continuare fino a quando il registro non sarà completato.

² Ai sensi del D.M 3 Agosto 2001 (G.U. n.204 settembre 2001)

³ Ai sensi della Legge 8 Febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90)

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29/06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 6 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriata Rischio Clinico

- Indicare il giorno, il mese e l'anno della registrazione.
- Se la registrazione è un carico o una restituzione, indicare il numero del buono corrispondente. Se la registrazione è uno scarico per somministrazione, **non si indica nulla**.
- Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico. Nei soli casi di emergenza, quando il carico di farmaco proviene da un altro reparto dello stesso presidio, nella colonna delle note, alla riga corrispondente, si deve indicare il reparto di provenienza e gli estremi della ricetta con cui si è richiesto il farmaco stupefacente.
- Indicare nome e cognome del paziente e numero di cartella clinica, in caso di somministrazione. Indicare la farmacia, in caso di reso.
- Nei soli casi di emergenza, quando lo scarico è dovuto a cessione ad altro reparto dello stesso presidio, si deve indicare il reparto al quale si cede il farmaco. Alla riga corrispondente, nella colonna delle note si devono indicare gli estremi della ricetta con cui si è richiesto il farmaco stupefacente.
- Indicare la quantità di farmaco somministrata o resa o ceduta. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica, il cui residuo non può essere successivamente utilizzato es.: mezza fiala, si deve scaricare l'unità di forma farmaceutica. Nella colonna delle note, alla riga corrispondente, si deve specificare l'esatta quantità di farmaco somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco deve essere smaltita nei rifiuti speciali destinati alla termodistruzione.
- Indicare la quantità di farmaco giacente in reparto dopo ogni movimentazione.
- Firma leggibile di chi esegue la movimentazione. Per movimentazione si intende l'atto del prelevare dalle scorte e somministrare il farmaco stupefacente al paziente.
- Indicare, oltre ai casi già evidenziati, annotazioni specifiche che possono fornire maggiore chiarezza in casi particolari.
- La numerazione delle movimentazioni, relative ad ogni preparazione medicinale, ha termine con il completamento del registro.
- Il registro si intende completato quando non è più possibile effettuare riporti da pagine complete.
- Sul nuovo registro devono essere riportate tutte le specialità stupefacenti con giacenza superiore a zero, intestando le pagine come da procedura ed indicando la giacenza
- Sul vecchio registro le pagine non completate, relative alle specialità stupefacenti da riportare sul nuovo registro, devono essere barrate, dopo l'ultima registrazione, con riga orizzontale e trasversale fino a fondo pagina.
- Sul vecchio registro le pagine non completate relative a specialità con giacenza zero devono essere barrate, ma non riportate sul nuovo registro.
- Con l'apertura del nuovo registro la numerazione delle movimentazioni riprenderà dal numero uno.

RICETTA PER LA PRESCRIZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

Dal 1° gennaio 2002 è entrata in uso **la ricetta per la prescrizione delle sostanze stupefacenti e psicotrope**, di cui alla tabella II sezioni A, B e C previste dall'art. 14 del D.P.R. 309/90 e Legge 49/2006, che devono essere somministrate ai pazienti ricoverati:

- Il ricettario si ritira presso la Direzione Sanitaria.

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 7 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità appropriatezza Rischio Clinico

- Il ricettario è costituito da moduli di colore verde.
- Le ricette devono essere compilate in ogni parte e firmate dal Dirigente Medico.
- L'atto prescrittivo deve essere antecedente alla somministrazione del farmaco e deve corrispondere rigorosamente a quanto riportato in cartella clinica.
- Eventuali variazioni di posologia o di farmaco stupefacente, riportate dal Medico sulla cartella clinica, devono corrispondere a nuove prescrizioni sull'apposito modulo.
- I moduli compilati devono essere archiviati in ordine cronologico di compilazione e conservati insieme al registro di carico e scarico.
- Le movimentazioni di scarico devono essere effettuate come già descritto nella procedura.

ISPEZIONE TENUTA E CONSERVAZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

Il Farmacista effettua periodiche ispezioni ai reparti per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico, e la corrispondenza con la reale giacenza degli stupefacenti e redige apposito verbale da rilasciare al reparto e da trasmettere alla Direzione Sanitaria.⁴

RESTITUZIONE ALLA FARMACIA DI FARMACI STUPEFACENTI

I moduli approvati con Decreto del 15.2.1996⁵, in dotazione ad ogni reparto, sono i soli documenti validi per restituire medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope alla farmacia interna a seguito di scadenza o inutilizzazione dovuta a cause diverse.

La figura minima autorizzata a rendere i farmaci stupefacenti alla Farmacia è l'Infermiere/Infermiere Pediatrico/Ostetrica/o:

- I blocchi sono distribuiti dalla farmacia interna, su richiesta scritta del Responsabile del reparto, sono costituiti da 30 pagine numerate progressivamente e suddivise in tre sezioni (I, II, III).
- Al momento della consegna il Farmacista annota sulla copertina del blocco il reparto che ne ha fatto richiesta, la data di consegna e la firma.
- Il Farmacista annota su schedario la data di consegna, il reparto richiedente e il numero del blocco, che deve essere unico e progressivo, facendo firmare per ricevuta.
- I blocchi esauriti devono essere archiviati in reparto e la loro distruzione potrà avvenire dopo **due anni dalla data dell'ultima restituzione**.
- Il Coordinatore di reparto è responsabile della buona conservazione della modulistica.

Il modulo di restituzione che perviene alla farmacia deve essere compilato in ognuna delle tre sezioni, per quanto di competenza del reparto e vistato dal Direttore Sanitario di Presidio.

In assenza del Direttore Sanitario, il visto obbligatorio potrà essere apposto da un Direttore Medico di un reparto diverso da quello del reparto richiedente.

- La compilazione del modulo deve essere fatta con mezzo indelebile.
- Eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o vernici coprenti, devono essere apportate in modo tale che il dato corretto sia sempre leggibile e devono essere sempre controfirmate.

⁴ Ai sensi della Legge 8 Febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quinquies del D.P.R. 309/90)

⁵ Decreto 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". (GU serie generale n. 45 del 23-02- 1996)

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 8 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

- Ogni richiesta di restituzione è relativa ad un solo medicinale, una sola forma farmaceutica ed un solo dosaggio.
- L'unità di misura adottata per indicare la quantità dello stupefacente da rendere deve essere identica a quella utilizzata per le movimentazioni sul Registro di carico/scarico di reparto, es.: cp, fiale, g, mg, ml.
- Il Farmacista prende in consegna dall'Infermiere/ Infermiere Pediatrico/Ostetrica/o lo stupefacente reso ed appone data e firma sulle tre sezioni del modulo, trattenendo la II e III sezione.
- La I sezione sarà completata in reparto con l'annotazione del numero di pagina del registro carico/scarico di reparto dove è stato effettuato il movimento di scarico.

Il farmacista, dopo aver valutato la corretta compilazione del modulo di restituzione e la corrispondenza con il farmaco stupefacente restituito, lo prende in consegna dall'infermiere/ Infermiere Pediatrico/Ostetrica/o ed appone data e firma sulle tre sezioni del modulo, trattenendo la II e III sezione.

Una volta in reparto, l'infermiere/ Infermiere pediatrico/Ostetrica/o che ha consegnato in farmacia lo stupefacente deve scaricare il farmaco reso sul registro di reparto.

L'operazione deve essere effettuata sulla pagina corrispondente al farmaco, seguendo la numerazione progressiva, indicando la data della registrazione, il numero del modulo e del blocco di restituzione, la causale del reso alla farmacia, nella colonna dello scarico la quantità resa e nella colonna della giacenza la quantità aggiornata di farmaco presente in reparto.

Sulla I sezione del modulo di restituzione deve apporre il numero della pagina del registro dove è stata effettuata la registrazione di scarico.

APPROVVIGIONAMENTO IN EMERGENZA O IN CASO DI CHIUSURA DELLA FARMACIA

Nei soli casi di emergenza clinica e di chiusura della farmacia interna è consentito il passaggio di stupefacente da reparto a reparto. Il modulo da utilizzare è la ricetta intestata di reparto, da compilarsi in **tre** copie.

- Sulla ricetta deve essere specificato il reparto al quale si fa richiesta del farmaco.
- La ricetta deve riportare nome e cognome del paziente cui il farmaco è destinato e numero di cartella clinica.
- Del farmaco richiesto deve essere riportata la quantità, il dosaggio unitario e la forma farmaceutica.
- La ricetta deve essere datata, timbrata e firmata dal Dirigente Medico del reparto richiedente.
- Una copia deve essere consegnata al reparto che cede il farmaco e costituirà documento di scarico per il registro di reparto.
- Una copia resta al reparto richiedente e costituirà documento di carico per il registro di reparto.
- Una copia deve essere consegnata alla farmacia interna che prenderà atto della movimentazione del farmaco stupefacente tra i due reparti.

Il reparto cedente effettua lo scarico da registro.

Il reparto richiedente effettua il carico su registro.

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze Stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 9 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

ROTTURA ACCIDENTALE DI FIALE, FLACONI, COMPRESSE

Nel caso in cui una o più dosi di medicinale dovessero andare distrutte accidentalmente (rottura di fiale con perdita del contenuto, frantumazione di compresse...) è necessario scaricare la quantità di medicinale non più somministrabile. Nella colonna relativa alla destinazione del medicinale verrà riportata la dicitura “rottura accidentale durante la preparazione della fiala (o compressa) o durante il controllo contabile” o idonea motivazione; l’Infermiere/Infermiere pediatrico//Ostetrica/o firma nella colonna prevista per chi esegue la movimentazione. Il Direttore Medico di U.O./Servizio firma per presa visione dell’incidente nella colonna delle note.

I cocci del contenitore (fiala) o gli eventuali residui devono essere smaltiti nel contenitore dei rifiuti speciali presenti nelle U.O.

SOMMINISTRAZIONE DI MEDICINALE STUPEFACENTE A PAZIENTE EXTRALOCATO (in appoggio) PRESSO ALTRA U.O (SOC/SOSD).

Per il trattamento con medicinali stupefacenti e psicotropi di pazienti “in appoggio” presso altro reparto, deve essere utilizzato lo stupefacente in dotazione all’U.O. presso la quale il paziente è “appoggiato”. In questo caso, nelle note deve essere indicata l’U.O. presso la quale il paziente è ricoverato (paziente ricoverato presso...) e il numero di cartella clinica.

Nel caso in cui “l’U.O. di appoggio” non sia fornita del medicinale richiesto, è possibile somministrare il medicinale in dotazione all’U.O. presso la quale il paziente risulta ricoverato. All’atto dello scarico si deve indicare nelle note “paziente in appoggio presso...”

RACCOMANDAZIONI

In caso di perdita, smarrimento oppure sottrazione del registro degli stupefacenti, di loro parti o dei relativi documenti giustificativi deve essere fatta comunicazione della constatazione al Responsabile dell’U.O., al Direttore Sanitario di Presidio, e al Responsabile della SOC Farmacia e denuncia scritta entro ventiquattro ore dalla constatazione, alla più vicina autorità di pubblica sicurezza e ne deve essere data comunicazione al Ministero della sanità⁶.

INDICATORI

- Verifiche “controllo giacenze farmaci stupefacenti” e programmazione approvvigionamento coerente con i consumi/periodo di riferimento. Standard = 100%.
- Conformità rilevate in fase ispettiva e verbalizzate/ periodo di riferimento. Standard = 100%.
- Numero di operazioni di carico/scarico correttamente effettuate. Standard = 100%.

DOCUMENTI, MODULI, REGISTRAZIONI

- Registro carico e scarico medicinali stupefacenti.

⁶ D.P.R. n. 309 del 1990, Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. (GU Serie Generale n.255 del 31-10-1990 - Suppl. Ordinario n. 67) Art. 67.

Struttura: SOC Farmacia	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 03-FARM 20
Data: 29//06/2022	Titolo documento: Procedura Operativa Aziendale per la Gestione di Sostanze stupefacenti e Psicotrope nelle U.O. Ospedaliere	Pagina 10 di 10
Redatta da: Dirigente SOC Farmacia	Approvata da: Direttore ff SOC Farmacia	Validata da: Responsabile Governo Clinico Qualità Appropriatezza Rischio Clinico

- Moduli per approvvigionamento dei reparti delle aziende ospedaliere presso la farmacia interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope.
- Moduli per la restituzione dai reparti delle aziende ospedaliere alla farmacia interna di farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope.
- Ricetta per la prescrizione delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- MOD 03-FARM 23 Verbale di ispezione armadi farmaceutici di reparto (sezione stupefacenti).

ALLEGATI

- MOD 03-FARM 23 Verbale di ispezione armadi farmaceutici di reparto (sezione stupefacenti).

BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti legislativi che identificano le sostanze stupefacenti e psicotrope e ne disciplinano, da parte delle strutture e degli operatori autorizzati, le norme per l'acquisto, la detenzione, la distribuzione, la somministrazione e lo smaltimento, sono i seguenti:

- Legge n° 685 del 22 dicembre 1975 Disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope. Prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.
- D.P.R. 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.
- Decreto 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". (GU serie generale n. 45 del 23-02- 1996).
- Legge n° 12 del 8 febbraio 2001 Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.41 del 19-02- 2001).
- Decreto 3 agosto 2001 Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.
- Farmacopea Ufficiale in vigore.
- Legge n.49 del 21 febbraio 2006 Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi e modifiche al testo unico delle leggi 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 (G.U. n.48 del 27 febbraio 2006).
- D.M 18.12.2006 Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali.
- Luca Benci, *la prescrizione e la somministrazione dei farmaci responsabilità giuridica e deontologica*, II edizione, Editore Benci Luca, 2014.