

**RACCOMANDAZIONE REGIONALE**

**Sicurezza nella terapia farmacologica  
“Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti”**

*Raccomandazione Regionale per la  
Sicurezza nella terapia farmacologica n. 6*

*Dicembre 2017*

**Elaborazione e partecipazioni ai lavori di stesura del documento da parte di:**

Balotta Antonio	Geriatrics - Azienda USL Romagna
Melis Mauro	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Negrini Gabriella	Già direttore medico ospedaliero
Renzi Ester	Farmacia - Azienda USL Romagna, area territoriale di Rimini
Sapigni Ester	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Trapanese Maria	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia Romagna
Vaccari Cristina	Chirurgia vascolare - Azienda USL Bologna
Zuccheri Paola	Farmacia - Azienda USL Bologna

Si ringraziano inoltre  
per la consultazione e condivisione:

- Anna Cilento - RER – Servizio Assistenza Territoriale
- Claudio Ferretti - Responsabile programma dipendenze AUSL Modena
- Mila Ferri - RER - Servizio Assistenza Territoriale
- Franca Francia - Servizio Assistenza Territoriale

per l'attenta lettura e i suggerimenti:

- Nadialina Assueri - Casa Circondariale Bologna AUSL Bologna
- Vincenzo De Donatis - Servizio Assistenza Territoriale
- Marco Manzoli - Servizio farmaceutico territoriale AUSL Bologna
- Laura Marzi - Servizio Assistenza Territoriale
- Alessio Saponaro - RER – Servizio Assistenza Territoriale

Raccomandazione per la Sicurezza nella terapia farmacologica n°6 “Gestione in sicurezza dei Farmaci Stupefacenti”, approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci Servizio Assistenza Territoriale, Responsabile dott. Antonio Brambilla

Per eventuali contatti: [ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it](mailto:ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it)

## RACCOMANDAZIONE REGIONALE

**Sicurezza nella terapia farmacologica  
"Gestione in sicurezza dei farmaci stupefacenti"**

**La Raccomandazione è finalizzata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure nelle strutture sanitarie del territorio regionale.**

**Il documento fornisce indicazioni per la gestione in sicurezza dei *farmaci stupefacenti* da applicare in tutti i contesti di cura nei quali si utilizzano tali sostanze.**

Questa Raccomandazione approfondisce la gestione in sicurezza dei farmaci stupefacenti e rimanda, per quanto concerne i caratteri generali di gestione in sicurezza della terapia farmacologica a:

- Linee di indirizzo reg.li per la gestione clinica dei farmaci<sup>1</sup>;
- Raccomandazione reg.le n. 2/2015, in tema di ricognizione e riconciliazione farmacologica<sup>2</sup>;
- Raccomandazione reg.le n. 4/2015, in tema di corretta gestione delle forme farmaceutiche orali<sup>3</sup>;
- Linee di indirizzo reg.li per la gestione clinica dei farmaci negli Istituti penitenziari dell'Emilia-Romagna<sup>4</sup>.

Non è oggetto di trattazione la gestione degli stupefacenti nelle strutture socio-sanitarie, per le quali è prevista la stesura di un adattamento delle "Linee di indirizzo per la gestione clinica di farmaci" comprendente la gestione degli stupefacenti.

Non sono inoltre oggetto di trattazione gli aspetti riguardanti:

- le modalità di importazione dei farmaci stupefacenti da parte delle farmacie ospedaliere;
- alcune gestioni particolari quali: cantieri di lavoro, mezzi di navigazione, etc., per i quali si rinvia alle specifiche previsioni normative contenute nel Testo unico sugli stupefacenti<sup>5</sup>.

Per quanto non espressamente indicato in questo documento si rimanda al Testo unico sugli stupefacenti.

Il documento rappresenta una traccia per l'adozione di procedure locali che dovranno essere elaborate tenendo conto delle necessità e dei contesti organizzativi.

<sup>1</sup><http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf>

<sup>2</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza\\_farmacologica\\_2-rev2015.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/sicurezza_farmacologica_2-rev2015.pdf)

<sup>3</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/raccomandazione-4-corretta-gestione-forme-farmaceutiche-orali-2015/at\\_download/file/Raccomandazione\\_cure\\_farmaceutiche\\_orali.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/raccomandazione-4-corretta-gestione-forme-farmaceutiche-orali-2015/at_download/file/Raccomandazione_cure_farmaceutiche_orali.pdf)

<sup>4</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/linee-di-indirizzo-per-la-gestione-clinica-dei-farmaci-negli-istituti-penitenziari-dell2019emilia-romagna-2015/at\\_download/file/Linee%20indirizzo%20gestione%20farmaci%20carceri%20aprile%202015.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/linee-di-indirizzo-per-la-gestione-clinica-dei-farmaci-negli-istituti-penitenziari-dell2019emilia-romagna-2015/at_download/file/Linee%20indirizzo%20gestione%20farmaci%20carceri%20aprile%202015.pdf)

<sup>5</sup> **TU - DPR 309/1990** - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

<http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.della.repubblica:1990-10-09;309>

## INDICE

Introduzione	Pag 5
Contenuti della Raccomandazione	Pag 5
<b>PRESCRIZIONE</b>	
1 PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA PARTE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA	Pag 6
1a) in regime di degenza ospedaliera, ordinaria o di DH, di Day service o in carcere	Pag 7
1b) in dimissione da ricovero	Pag 7
1c) in congedo del paziente post-trattamento ambulatoriale o di pronto soccorso	Pag 7
2) PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA PARTE DI FARMACIA APERTA AL PUBBLICO	Pag 7
Ricette per farmaci stupefacenti dispensati da farmacia aperta al pubblico	Pag 7
Prescrizione dei farmaci in funzione della Tabella dei medicinali - Sezioni A, B, C, D, E di appartenenza	Pag 9
<b>PREPARAZIONE</b>	Pag 11
<b>SOMMINISTRAZIONE</b>	Pag 11
<b>APPROVVIGIONAMENTO E DOCUMENTAZIONE</b>	
Acquisizione	Pag 12
Registro di carico e scarico della farmacia aperte al pubblico, delle farmacie ospedaliere e delle Unità Operative	Pag 12
Approvvigionamento da parte delle Articolazioni organizzative	Pag 15
Approvvigionamento da parte di medici anche operanti per conto di strutture sanitarie prive del servizio di farmacia	Pag 18
Approvvigionamento tramite auto-ricettazione da parte di medici per uso professionale urgente	Pag 18
<b>CUSTODIA, RESTITUZIONE, SMALTIMENTO</b>	
Custodia	Pag 18
Restituzione	Pag 19
Smaltimento	Pag 19
<b>CONSEGNA, TRASPORTO</b>	Pag 21
<b>VIGILANZA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROVviste DI SERVIZIO DI FARMACIA</b>	Pag 22
<b>TEMPO MINIMO DI CONSERVAZIONE DOCUMENTALE</b>	Pag 22
<b>GESTIONI PARTICOLARI</b>	
Gestione degli stupefacenti per il trattamento degli stati di tossicodipendenza	Pag 22
<b>ABBREVIAZIONI</b>	Pag 24

*NB:* Non è presente la voce Bibliografia in quanto tutti i riferimenti utilizzati nella stesura delle presenti Linee di Indirizzo sono stati aggiunti come link internet nelle note delle relative pagine.

## INTRODUZIONE

I medicinali stupefacenti sono assoggettati a normativa specifica – DPR 309/1990: *Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza* (nel seguito TU) - e rientrano, per il loro caratteristico profilo farmacologico, nella categoria dei farmaci ad alto livello di attenzione (FALA)<sup>6</sup>.

Secondo il TU, all'art. 13, e le modifiche apportate con il Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36, convertito con Legge 16 maggio 2014, n. 79, tutti gli **stupefacenti e le sostanze psicotrope** sono iscritti in **cinque tabelle**<sup>7</sup>:

- **Tabelle I, II, III, IV**, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti;
- **Tabella dei medicinali**, suddivisa in 5 sezioni (A, B, C, D, E) contenente i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti di corrente impiego terapeutico e il loro regime di dispensazione. I medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate - per la terapia del dolore - sono inclusi **nell'Allegato III bis** (allegato al TU, art. 41 e 43) e sono compresi nella Tabella dei medicinali (es.: morfina fiale in sezione A, morfina per os in sezione D).

La gestione dei farmaci stupefacenti, pur riconducendosi a quella dei restanti medicinali per una pluralità di aspetti, presenta peculiarità tali da richiedere indicazioni specifiche.

## CONTENUTI DELLA RACCOMANDAZIONE

<b>FINALITÀ</b>	La Raccomandazione è volta a migliorare la gestione di terapie con farmaci stupefacenti.
<b>OBIETTIVO</b>	La Raccomandazione intende fornire indicazioni per una corretta e sicura gestione dei farmaci stupefacenti.
<b>OGGETTO</b>	Aspetti peculiari della gestione della terapia con farmaci stupefacenti: prescrizione, preparazione, somministrazione, approvvigionamento, custodia e trasporto, documentazione, smaltimento, segnalazioni.
<b>DESTINATARI</b>	La Raccomandazione è rivolta alle Aziende sanitarie, agli IRCCS e ai professionisti sanitari coinvolti nella gestione di farmaci stupefacenti, che operino nell'ambito del SSR, nonché alle strutture sanitarie private accreditate.

<sup>6</sup> Per i FALA si rinvia alla Raccomandazione del Ministero della Salute n. 7/2008

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_675\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf)

e alle Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci

[http://salute.regione.emilia-](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf)

[romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/rapporti/Linee%20di%20indirizzo%20per%20la%20gestione%20clinica%20dei%20farmaci%20-%202014.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto)

## PRESCRIZIONE

### 1) PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA PARTE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA

La prescrizione di farmaci stupefacenti con dispensazione da parte della farmacia ospedaliera deve rispettare i principi generali definiti dalle *Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci*.

In particolare, poiché sono stati segnalati nel tempo alcuni casi di errore terapeutico nella gestione di morfina cloridrato, in caso di prescrizioni parenterali di morfina cloridrato, si raccomanda di prescrivere soluzioni diluite del farmaco, precisando esattamente la diluizione del farmaco per evitare, durante la somministrazione, il rischio di sovra dosaggi e quindi il verificarsi di eventi avversi dovuti a soluzioni concentrate di morfina (ad esempio depressione respiratoria).

In rapporto al medicinale da prescrivere, può rendersi necessaria la redazione di quanto di seguito indicato nel Box 1:

#### BOX 1

- Piano Terapeutico (da redigere o da acquisire), ad esempio per alcuni medicinali finalizzati al trattamento di stati di tossicodipendenza.
- Scheda del Registro di monitoraggio AIFA (ad es.: per specialità medicinali a base di  $\Delta^9$ -tetraidrocannabinolo e cannabidiolo - Sativex).
- Prescrizione galenica-magistrale
  - Il DL 23/1998 - convertito in L 94/1998<sup>8</sup>, all'articolo 5, prevede che il medico: non riporti nella ricetta le generalità del paziente (ad eccezione di quelli ricoverati e di quelli assistiti in regime ambulatoriale con somministrazione da parte di professionisti della struttura sanitaria), ma utilizzi un codice di riferimento numerico o alfa numerico di collegamento a dati di archivio in suo possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.
- Specifiche schede di prescrizione per preparazione magistrale a base di Cannabis sativa, come disposto dalla Regione Emilia-Romagna (DGR 1250/2016, Allegato A9).
- Prescrizione off-label - per indicazioni terapeutiche diverse da quelle relative a specialità in commercio:
  - vedi paragrafo 4.3 pag. 18 delle *Linee di indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci*
- Certificazione medica per la consegna da parte di operatori sanitari dei farmaci di cui all'allegato III-bis del TU (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo), nell'ipotesi in cui un paziente degente si allontani temporaneamente o definitivamente dalla struttura di ricovero e necessiti di proseguire la terapia antalgica con tali farmaci, che riporti la posologia e l'utilizzazione al domicilio del paziente<sup>10</sup>. Sono esclusi da tale ambito i trattamenti per la disassuefazione delle tossicodipendenze.

<sup>8</sup> <http://www.camera.it/parlam/leggi/980941.htm> Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 8 aprile 1998, n. 94 (in G.U. 14/04/1998, n.86).

<sup>9</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/dgr-1250-2016/at\\_download/file/dgr-1250-2016-cannabis.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/dgr-1250-2016/at_download/file/dgr-1250-2016-cannabis.pdf)

<sup>10</sup> [http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2006-02-21;49!vig=\(art.7\)](http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2006-02-21;49!vig=(art.7))

La prescrizione con dispensazione da parte della farmacia ospedaliera è assoggettata a modalità distinte a seconda che avvenga:

**1a) in regime di degenza ospedaliera, ordinaria o di DH, di Day service o in carcere:**

- la prescrizione va redatta sul FUT o su altro documento - ad esempio sullo strumento informatico SISP negli istituti penitenziari - specifico dell'ambito coinvolto;

**1b) in dimissione da ricovero:** redigere prescrizione nella lettera di dimissione, nell'apposita sezione, per farmaci di cui all'allegato III-bis del TU (Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo);

**1c) in congedo del paziente post-trattamento ambulatoriale o di pronto soccorso:** redigere prescrizione nel referto ambulatoriale o di pronto soccorso, in apposita sezione.

In aggiunta alla prescrizione di cui sopra, in tutte e tre le circostanze può rendersi necessario compilare quanto indicato in box 1.

## **2) PRESCRIZIONE CON DISPENSAZIONE DA PARTE DI FARMACIA APERTA AL PUBBLICO**

La prescrizione con dispensazione da parte di farmacia aperta al pubblico prevede che avvenga su ricetta diversa in base al principio attivo.

All'atto del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o successivamente a valutazione dell'AIFA, un medicinale viene classificato in categorie per le quali sono individuati specifici requisiti di prescrizione, ai sensi del D.L.vo 219/2006<sup>11</sup>:

- ricetta ripetibile (RR);
- ricetta da rinnovare volta per volta, non ripetibile (RNR);
- ricetta ministeriale a ricalco (RMR);
- ricetta ripetibile limitativa (RRL), redatta da centri specialistici;
- ricetta non ripetibile limitativa (RNRL), redatta da centri specialistici.

Nel seguito sono riassunte alcune peculiarità delle ricette di farmaci stupefacenti dispensati da farmacia aperta al pubblico, in rapporto all'appartenenza del principio attivo prescritto a una delle tabelle di cui al TU.

### **Ricette per farmaci stupefacenti dispensati da farmacia aperta al pubblico**

L'art. 43 del TU<sup>12</sup>, in tema di Obblighi dei medici chirurghi e dei medici veterinari, dispone:

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

<sup>11</sup> <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/06219dl.htm>

<sup>12</sup> <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.della.repubblica:1990-10-09;309>

2. *La prescrizione dei medicinali indicati nella tabella dei medicinali, 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 [...];*
  - b) *la dose prescritta, la posologia e il modo di somministrazione;*
  - c) *l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico chirurgo [...] da cui la ricetta è rilasciata;*
  - d) *la data e la firma del medico chirurgo [...] da cui la ricetta è rilasciata;*
  - e) *il timbro personale del medico chirurgo [...] da cui la ricetta è rilasciata.*
4. *Le ricette di cui al comma 1 sono compilate in duplice copia a ricalco per i medicinali non forniti dal Servizio sanitario nazionale, ed in triplice copia a ricalco per i medicinali forniti dal Servizio sanitario nazionale. Una copia della ricetta è comunque conservata dall'assistito [...]. Il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto la forma ed il contenuto del ricettario di cui al comma 1.*
- 4-bis. *Per la prescrizione, nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, di medicinali previsti dall'allegato III-bis per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo, in luogo del ricettario di cui al comma 1, contenente le ricette a ricalco di cui al comma 4, può essere utilizzato il ricettario del Servizio sanitario nazionale [...].*



## Prescrizione dei farmaci in funzione della Tabella dei medicinali<sup>13</sup> - Sezioni A, B, C, D, E – di appartenenza

### Principio attivo in Tabella dei medicinali

- Sezione A (*metadone, morfina fiale, flunitrazepam, pentobarbital, petidina...*)

**Indicazione: Terapia del dolore (TDL) di cui all'Allegato III bis<sup>14</sup>** (circolare Regione Emilia-Romagna n. 14 Bis del 2011<sup>15</sup> e Delibera di giunta regionale n. 1416/2012<sup>16</sup>)

- **Ricetta SSN da parte di medici operanti per conto del SSN**

La ricetta<sup>17</sup> deve contenere il codice "TDL" (*terapia del dolore severo*) per l'esenzione dalla partecipazione alla spesa (decreto MEF 17/03/08<sup>18</sup>, allegato 12). Il codice di esenzione da apporre in Regione Emilia Romagna è TDL01: anche, in assenza di una esenzione per patologia, il medico nel prescrivere può superare il limite di due pezzi per ricetta per una terapia fino a 30 giorni.

- **Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR): da parte di medici non operanti per conto del SSN**

**Indicazione: diversa da terapia del dolore**

- **Ricetta: RMR<sup>19</sup> (a carico del SSN se il prescrittore opera per lo stesso)**

Con riferimento al citato art. 43 del TU, il comma 5 prevede che *la prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, di cui all'articolo 14, qualora utilizzati per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcool dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata [...]. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.*

Il comma 5 bis precisa che *la prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.*

<sup>13</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3729&area=sostanzeStupefacenti&menu=vuoto)

<sup>14</sup> **Allegato III-bis TU: Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanil, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Sufentanil ad uso sublinguale, Tapentadolo**

<sup>15</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/circolari1/circolare\\_14bis\\_2011.pdf/view](http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/circolari1/circolare_14bis_2011.pdf/view)

<sup>16</sup> [https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ricerche/servlet/AdapterHTTP?action\\_name=ACTIONRICERCAATTI&operation=downloadDocFinale&id\\_atto=79539](https://applicazioni.regione.emilia-romagna.it/ricerche/servlet/AdapterHTTP?action_name=ACTIONRICERCAATTI&operation=downloadDocFinale&id_atto=79539)

<sup>17</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/p5\\_1\\_1.jsp?id=142](http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?id=142)

<sup>18</sup> DM MEF 17.03 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/11/08A02013/sg>

<sup>19</sup> DM Salute 10.03.2006

[http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-03-31&atto.codiceRedazionale=06A03191&elenco30giorni=false](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-03-31&atto.codiceRedazionale=06A03191&elenco30giorni=false) Il ricettario prevede un originale e 2 copie. L'originale è per il farmacista, una copia è per SSN e una copia è per il paziente, da conservare quale elemento giustificativo della detenzione, oppure per il medico in caso di auto ricetta. La ricetta va compilata in duplice copia in caso di farmaci non a carico SSN e in triplice copia per quelli a carico SSN.

#### Principio attivo in Tabella dei medicinali

- **Sezione B** (*delorazepam, medicinali di origine vegetale a base di cannabis...*)
- **Sezione C** (*pentazocina, fenobarbital...*)
- **Sezione D** (*diazepam fiale, morfina orale...*)

#### Ricetta RNR (a carico del SSN se il prescrittore opera per lo stesso)

Sono riconducibili a tale ambito prescrittivo anche i medicinali contrassegnati, all'interno della Tabella dei medicinali sezione D, con (\*\*\*) e appartenenti all'allegato III-bis, con modalità di somministrazione diverso da quello parenterale contenenti: *codeina (orale), diidrocodone (orale), fentanil (transdermico), idrocodone (orale), idromorfone (orale), morfina (orale), ossicodone (orale), ossimorfone (orale), tapentadolo (orale), buprenorfina (transdermica)*.

Se trattasi di *cannabis* estratto vegetale, si rinvia alle specifiche indicazioni contenute nella Delibera di Giunta della Regione Emilia Romagna n.1250/2016<sup>20</sup>.

#### Principio attivo in Tabella dei medicinali

- **Sezione D** (*diazepam fiale, morfina orale...*)

#### Ricetta RNR (a carico del SSN se il prescrittore opera per lo stesso)

#### Principio attivo in Tabella dei medicinali

- **Sezione E** (*benzodiazepine ad uso diverso dal parenterale...*)

#### Ricetta RR

Il DM 7/8/2006<sup>21</sup>, art 1 indica che: la ripetibilità della vendita dei medicinali di cui alla sezione E è consentita per non più di tre volte nel periodo di validità di trenta giorni.

*L'indicazione da parte del medico di un numero di confezioni superiori all'unità esclude la ripetibilità della vendita.*

*Sono in ogni caso fatte salve le diverse prescrizioni stabilite, con riferimento a particolari tipologie di medicinali, con decreto del Ministro della salute.*

<sup>20</sup> <http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/leggi/regionali/delibere/dgr-1250-2016/view>

<sup>21</sup> <http://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0ahUKEwiOobOoh-TPAhXEcRQKHTogAvAQFghBMAM&url=http%3A%2F%2Fwww.fimmgmessina.org%2Fdownload.php%3Fid%3D41&usg=AFQjCNFNK1E9Hp0Xdut5SMslUKQJ8ocb1g&bvm=bv.135974163,d.d24&cad=rja>

## PREPARAZIONE

Le indicazioni riguardanti la preparazione sono le medesime indicate nelle richiamate *Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci*.

Riguardo all'allestimento dei dispositivi elastomerici per la somministrazione di farmaci, si rinvia al documento regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 5 "Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici"<sup>22</sup> che recepisce la relativa Circolare del Ministero della Salute del gennaio 2015.

Nell'allestimento delle terapie iniettive (endovenose, peridurali...) - sia in bolo sia per infusione continua tramite dispositivi medici (pompe di diversa tipologia) - si raccomanda di porre particolare attenzione:

- alla completezza della prescrizione (farmaci da impiegare, loro dosaggio, tipo di solvente, volume complessivo da somministrare, velocità di infusione...);
- ai calcoli dell'eventuale diluizione prescritta, alle unità di misura, alle quantità di farmaco e di solvente da prelevare.

*Esempio:*

*- prescrizione relativa a infusione endovenosa in bolo di quantitativi di morfina inferiori a 10 mg, alla concentrazione di 1 mg/ml in fisiologica: diluire 1 fiala di morfina da 10 mg/ml in 9 ml di soluzione fisiologica per raggiungere una soluzione di morfina pari a 1mg/ml utile per somministrare il quantitativo prescritto.*

Per quanto riguarda l'allestimento dei preparati magistrali a base di cannabis si rinvia ai documenti del Ministero della Salute, disponibili sul proprio sito Internet<sup>23</sup>

## SOMMINISTRAZIONE

Le indicazioni riguardanti la somministrazione sono le medesime indicate nelle richiamate Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci.

All'interno delle strutture sanitarie devono ritenersi NON consentiti:

- l'utilizzo di farmaci stupefacenti personali, in quanto non coerente con la disciplina sul carico e scarico degli stupefacenti,
- l'auto-somministrazione di medicinali stupefacenti.

Qualora la somministrazione avvenga per il tramite di elastomeri, si rinvia al citato documento recante raccomandazioni specifiche.

A seguito di somministrazione di farmaci per i quali vi sia obbligo di registrazione di carico e scarico, si rinvia al capitolo del presente documento dedicato ad "approvvigionamento e documentazione".

<sup>22</sup> [http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza/terapiafarmacologica5elastomerici.pdf/at\\_download/file/sicurezza-terapia-farmacologica-5-elastomerici.pdf](http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza/terapiafarmacologica5elastomerici.pdf/at_download/file/sicurezza-terapia-farmacologica-5-elastomerici.pdf)

<sup>23</sup> [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo&tab=2](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4589&area=sostanzeStupefacenti&menu=organismo&tab=2)

## APPROVVIGIONAMENTO E DOCUMENTAZIONE

### Acquisizione

L'acquisizione delle sostanze stupefacenti indicate nella Tabella dei medicinali Sezioni A, B e C può avvenire, secondo il TU, solo da parte di persone autorizzate: titolari di farmacie aperte al pubblico e direttori di farmacie ospedaliere. Al fine di garantire la continuità del servizio, l'attività di acquisizione può essere delegata a farmacisti dirigenti della Farmacia Ospedaliera (Nota Min Sal Prot. N. 0019201-P-20/05/2008 DGFDM), parimenti all'attività di gestione del Registro di entrata e uscita.

Per l'acquisto occorre compilare il Buono Acquisto conforme al modello predisposto dal Ministero della Salute<sup>24</sup>.

I titolari di farmacie aperte al pubblico e direttori di farmacie ospedaliere, qualora si ravvisi il carattere d'urgenza, possono utilizzare i buoni acquisto per richiedere, a titolo gratuito, farmaci di cui alle suddette sezioni, al momento non disponibili, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere.

In merito alle modalità di approvvigionamento della cannabis, l'Allegato B della DGR 1250 prevede che il farmacista si approvvigioni del prodotto vegetale a produzione italiana presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, individuato come luogo di coltivazione e produzione con il decreto ministeriale 9 novembre 2015, tramite Buono acquisto stupefacenti e ordine di acquisto.

### Registro di entrata e uscita delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere e Registro di carico e scarico delle Unità Operative

L'articolo 60 del TU<sup>25</sup> specifica che il Registro "di entrata e uscita" delle Farmacie aperte al pubblico e ospedaliere e "di carico e scarico" delle Unità Operative<sup>26</sup> (comma 2 e 3) sia l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci appartenenti alla Tabella dei Medicinali - sezioni A, B, C - per i quali vi è l'obbligo di registrazione delle movimentazioni in entrata e uscita.

La modalità di compilazione del registro può avvenire su supporto cartaceo o mediante strumenti informatici.

In particolare, l'articolo 60 del TU, commi 1 e 2, dispone:

1. *Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14, è iscritto in un **registro** speciale nel quale, senza alcuna lacuna,*

<sup>24</sup> DM Salute 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". [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_915\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_915_allegato.pdf)

<sup>25</sup> TU - DPR 309/1990 - Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza. <http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.del.presidente.della.repubblica:1990-10-09;309>

<sup>26</sup> La normativa (TU) risalente al 1990 non obbligava il registro di carico e scarico degli stupefacenti a carico delle unità operative, mentre la legge 8 febbraio 2001 n 12 "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore", di aggiornamento del TU, colma questa lacuna.

*abrasione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo una progressione numerica unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali. Tale registro [ndr: cosiddetto “registro primario”] è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale o da un suo delegato che riporta nella prima pagina gli estremi della autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito. Il registro è conservato [...] per la durata di [...] **due anni** per le farmacie aperte al pubblico e per le farmacie ospedaliere. I direttori sanitari e i titolari di gabinetto di cui all'articolo 42, comma 1, conservano il registro di cui al presente comma per due anni dal giorno dell'ultima registrazione.*

- 2. I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere [...] riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, **sezioni A, B e C**, secondo le modalità indicate al comma 1 e nel termine di quarantotto ore dalla dispensazione.*

Per effetto di quanto disposto dal DM Sanità 20/4/76<sup>27</sup>, la gestione del registro di entrata e uscita deve rispondere ai seguenti requisiti:

***Ogni pagina del registro** deve essere intestata a una sola sostanza quando il movimento si riferisce alla sostanza come tale; quando il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica ogni pagina deve essere intestata a una singola forma e dose di medicamento oppure a una singola confezione e, conseguentemente, la registrazione deve essere coerente al sistema adottato e cioè per numero di dosi unitarie oppure per numero di confezioni.*

*Alla fine di ogni pagina deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, in cui prosegue la registrazione.*

*L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive.*

*È consentita la ripartizione dei registri destinando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine proporzionato al movimento previsto.*

*Le registrazioni vanno eseguite, salvo i casi di forza maggiore documentabili, come di seguito specificate:*

*il movimento di entrata e di uscita delle materie prime e dei prodotti finiti soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope [...] nelle farmacie deve essere registrato contestualmente all'effettuazione dell'operazione.*

Relativamente alla registrazione dei preparati magistrali a base di *cannabis* nel Registro di entrata e uscita degli stupefacenti in farmacia:

- l'uscita delle preparazioni magistrali allestite sarà registrata nella medesima pagina del registro ove è stata annotata l'entrata della corrispondente sostanza attiva, utilizzando come documento di uscita la prescrizione medica.

Nell'ipotesi di gestione informatica si rinvia a quanto specificatamente indicato nel seguito.

L'articolo 60 del TU dispone altresì relativamente alle **UO**, quanto segue:

- 3. Le **unità operative** delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché le unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali sono dotate di **registro di carico e scarico** dei*

<sup>27</sup> DM Sanità 20/4/76

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3820&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3820&area=sostanzeStupefacenti&menu=sostanze)

medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. [ndr: cosiddetto "registro secondario"].

4. I registri di cui ai commi 1 e 3 [ndr: dell'art 60] sono conformi ai modelli predisposti dal Ministero della salute e possono essere composti da un numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.
5. In alternativa ai registri di cui ai commi 1 e 3, il Ministero della salute stabilisce con proprio decreto le modalità di registrazione su supporto informatico della movimentazione delle sostanze e dei medicinali di cui alle tabelle previste dall'articolo 14.
6. Il registro di cui al comma 3 è vidimato dal direttore sanitario, o da un suo delegato, che provvede alla sua distribuzione. Il registro è conservato in ciascuna unità operativa, dal responsabile dell'assistenza infermieristica per **due anni** dalla data dell'ultima registrazione.
7. Il dirigente medico preposto all'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, prevista dall'articolo 14. [...]

Con DM Sanità del 3/8/2001<sup>28</sup> "Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative" sono state date indicazioni riguardo all'uso del **registro di carico e scarico "secondario"**. A tal riguardo, si riportano le disposizioni di maggior rilievo:

1. Il registro di carico e scarico in dotazione alle unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private, nonché delle unità operative dei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle [ndr: dei medicinali sezioni A, B e C] [...]
2. Il responsabile dell'assistenza infermieristica è incaricato della buona conservazione del registro. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.
3. Il dirigente medico dell'unità operativa è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
4. Il direttore responsabile del servizio farmaceutico o suo delegato (Nota Min Sal 800/UCS/AG5374/2001), attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto. Di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla direzione sanitaria.
5. Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica e il dosaggio. Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.
6. Le registrazioni, sia in entrata sia in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, entro le 24 ore successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
7. Dopo ogni movimentazione, deve essere indicata la giacenza.
8. Per le registrazioni deve essere impiegato un mezzo indelebile; le eventuali correzioni, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate [ndr: in caso di gestioni informatiche, devono essere garantite confacenti soluzioni coerenti con tale indicazione]
9. Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco

<sup>28</sup> DM sanità 3/8/01 <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=17286>

somministrata, corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco è posta tra i rifiuti speciali da avviare alla termodistruzione.

10. Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e le quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

#### PRESCRIZIONI D'USO

1. Indicare: il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale ecc.), il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica).
2. Indicare il numero progressivo della registrazione.
3. Indicare il giorno, mese ed anno della registrazione.
4. Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse unità operative dello stesso presidio, deve essere specificata nelle note.
5. Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico.
6. Indicare il nome e il cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'unità operativa, in caso cessione a quest'ultima. Indicare la farmacia, in caso di reso.
7. Indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa.
8. Indicare la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione.
9. Firma di chi esegue la movimentazione.
10. Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

#### Approvvigionamento da parte delle Articolazioni organizzative

Tali richieste devono essere compilate utilizzando l'apposita modulistica - BUONO RICHIESTA (BR) in ottemperanza al disposto di cui all'art.45 comma 10 del TU e del DM Sanità 15/02/96<sup>29</sup>.

Il BR si compone di tre sezioni, ognuna delle quali deve riportare:

- il timbro dell'AO richiedente,
- il numero di BR,
- il numero di foglio,
- la data del giorno in cui viene effettuata la richiesta.

Ogni richiesta è relativa a un solo medicinale dello stesso dosaggio, nel numero occorrente di unità posologiche (es.: compresse, fiale, cerotti, ml, mg).

L'unità di misura utilizzata nella richiesta del farmaco deve essere coerente con quella adottata per la movimentazione in Farmacia e nell'AO.

La compilazione è a cura dei Medici che hanno titolo a prescrivere.

La richiesta deve essere convalidata con timbro, firma e data dal Dirigente Medico di Presidio che, in relazione alla situazione organizzativa e logistica, può delegare il Responsabile di AO, secondo le modalità definite dalle singole Strutture Sanitarie.

Le Unità operative e i SerT utilizzano per la registrazione il registro di carico e scarico (DM3/8/2001), come sopra descritto.

<sup>29</sup> DM Sanità 15/2/1996 <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=6000>

In alternativa, è consentito gestire il **registro in modalità informatica**, utile in caso di grande movimentazione di medicinali<sup>30</sup>, secondo il DM Salute 11/05/2010<sup>31</sup> e nel rispetto delle specifiche indicate in Circolare regionale 7/2011<sup>32</sup>.

Il DM della Salute 11/5/2010 ha disciplinato la modalità di **gestione informatica dei registri degli stupefacenti**, nei termini di seguito riportati:

Art.1 [...]

1. *La registrazione delle movimentazioni delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei medicinali e delle relative composizioni di cui alle tabelle allegate al Testo unico può essere effettuata, in alternativa al registro cartaceo, utilizzando un registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, tenendo conto di quanto di seguito specificato:*

- a) *il registro informatico è unico ed è realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;*
- b) *ogni movimento è registrato a sistema informatico contestualmente alla effettiva movimentazione della sostanza, medicinale o composizione;*
- c) *ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:*
  1. *numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;*
  2. *numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;*
- d) *in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;*
- e) *è riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;*
- f) *il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico, secondo lo schema grafico e del contenuto di informazioni di cui all'allegato 1 del presente decreto (chiusura annuale), il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile, secondo lo schema grafico di cui all'allegato 2 (registrazione di periodo) del presente decreto;*
- g) *la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformità alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82<sup>33</sup> e successive modificazioni e secondo le regole tecniche stabilite ai sensi dell'art. 71 di tale decreto;*
- h) *fatto salvo il ricorso alle modalità di conservazione sostitutiva di cui alla lettera g), il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;*

<sup>30</sup> Nota RER PG/2010/225675 del 15/9/2010 inviata alle Aziende sanitarie regione avente per oggetto: D.M. 11 maggio 2010: chiarimenti sulle modalità di utilizzo dei sistemi informatici dei Sert

<sup>31</sup> DM Salute 11/5/2010 <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2010/05/26/10A06353/sg>

<sup>32</sup> <http://salute.regione.emilia-romagna.it/siseeps/sanita/salute-mentale-e-dipendenze-patologiche/sider/files/Circolare72011flussoSIDER.pdf>

<sup>33</sup> DLgs 82/2005 "Codice dell'amministrazione digitale"

<http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2005-05-16&atto.codiceRedazionale=005G0104&currentPage=1>



- i) *dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformità a quanto previsto dal Testo unico;*
- j) *l'obbligo di vidimazione, di cui all'art.60, comma 1 del Testo unico, è sostituito per il registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni, dalla comunicazione di cui al successivo art. 2, comma 1, lettera b).*

#### Art. 2

1. *La adozione del registro informatico delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni di cui all'art. 1, comporta le seguenti misure di sicurezza:*
  - a) *è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 1 del Testo unico, il legale rappresentante, in solido con la persona qualificata o la persona responsabile, dell'ente o impresa autorizzata ai sensi dell'art. 17 del Testo unico o il titolare della farmacia; è responsabile della tenuta del registro previsto dall'art. 60, comma 3 del Testo unico, il dirigente medico preposto all'unità operativa delle strutture sanitarie pubbliche e private;*
  - b) *l'adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all'Azienda sanitaria locale competente per territorio;*
  - c) *il responsabile del registro può delegare l'accesso ad altra figura aziendale con documento redatto nei modi di legge, da allegare alle procedure interne. Le modalità di accesso rispettano le misure minime di sicurezza di cui all'allegato B del decreto legislativo n. 196/2003<sup>34</sup>;*
  - d) *in caso di registrazione di movimenti sostanzialmente errati, si procede a sanare la situazione con la registrazione su altro rigo degli specifici e puntuali movimenti di rettifica, mantenendo a futura memoria la registrazione dei movimenti precedenti e annotando l'errore con riferimento al rigo di correzione;*
  - e) *in caso di malfunzionamento del sistema informatico, le movimentazioni devono essere registrate temporaneamente su un modulo cartaceo all'allegato 1, seguendo una numerazione provvisoria; al ripristino del sistema informatico i movimenti dovranno essere tempestivamente registrati a sistema in prosecuzione con le numerazioni gestite prima dell'interruzione del servizio. Ad avvenuta registrazione sul registro informatico, la registrazione temporanea su modulo cartaceo può essere eliminata.*

#### Art. 3

2. *Il responsabile della tenuta del registro rende disponibili, in qualsiasi momento, entro il periodo previsto dall'art. 1, comma 1, lettera i), le registrazioni «di periodo» e di chiusura annuale», nelle forme previste per la modalità di conservazione scelta, per la consultazione da parte delle autorità competenti. [...]*

All'interno dei SerT della Regione Emilia-Romagna è prevista l'integrazione del software di gestione del registro stupefacenti e la cartella clinica regionale per i Servizi per le dipendenze SistER<sup>35</sup>

<sup>34</sup> DLgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"  
<http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2003-07-29&atto.codiceRedazionale=003G0218&currentPage=1>

<sup>35</sup> Nota regionale prot. PG/2016/0703951 del 07/11/2016 inviata alle Aziende sanitarie avente per oggetto: Avvio funzionalità software erogazione farmaci SerT

### **Approvvigionamento da parte di medici anche operanti per conto di strutture sanitarie prive del servizio di farmacia**

L'approvvigionamento da parte di medici, di direttori sanitari di strutture **prive del servizio di farmacia** può avvenire secondo quanto specificato dall'art. 42 del TU, ovvero:

1. *I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura in genere, prive dell'unità operativa di farmacia, e titolari di gabinetto per l'esercizio delle professioni sanitarie qualora, per le normali esigenze terapeutiche, si determini la necessità di approvvigionarsi di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14, devono farne richiesta scritta in triplice copia alla farmacia o al grossista di medicinali. La prima delle predette copie rimane per documentazione al richiedente; le altre due devono essere rimesse alla farmacia o alla ditta all'ingrosso; queste ultime ne trattengono una per il proprio scarico e trasmettono l'altra all'azienda sanitaria locale a cui fanno riferimento. [...]*
3. *I direttori sanitari ed i titolari di gabinetto di cui al comma 1 debbono tenere un **registro di carico e scarico dei medicinali acquistati**, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi. [...]*
4. *Detto registro deve essere **vidimato e firmato** in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale.*

### **Approvvigionamento tramite auto-ricettazione da parte di medici per uso professionale urgente**

L'articolo 43 comma 5 del TU prevede che:

*I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati*

- *ad approvvigionarsi attraverso auto-ricettazione, a trasportare e a detenere i medicinali compresi nell'allegato III-bis per uso professionale urgente, utilizzando il ricettario di cui al comma 1 [ndr: ricettario ministeriale a ricalco].*

*Una copia della ricetta è conservata dal medico chirurgo [...] che tiene un registro delle prestazioni effettuate, annotandovi le movimentazioni, in entrata ed uscita, dei medicinali di cui si è approvvigionato e che successivamente ha somministrato.*

*Il **registro delle prestazioni non è di modello ufficiale** e deve essere conservato per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata; le copie delle autoricettazioni sono conservate, come giustificativo dell'entrata, per lo stesso periodo del registro*

I medicinali oggetto di autoapprovvigionamento non sono dispensabili in regime SSN.

Il farmacista non è tenuto a inviare copia delle ricette all'AUSL di appartenenza.

## **CUSTODIA, RESTITUZIONE, SMALTIMENTO**

### **Custodia**

I farmaci di cui alla Tabella dei Medicinali sezione A del TU vanno tenuti in armadio chiuso a chiave diverso da quello utilizzato per la custodia dei "veleni" di cui alla Tabella 3 FU XII edizione.

Dovranno essere localmente definite la modalità per assicurare che in ogni momento si possa accedere all'armadio degli stupefacenti, individuando le figure professionali autorizzate.

Le strutture sanitarie valuteranno le modalità più appropriate per la custodia in sicurezza delle sostanze ricomprese nelle sezioni B e C.

La DGR della Regione Emilia Romagna n. 1155/2009, al punto 10.5.2 ha sancito l'importanza *che in reparto sia codificato un sistema di verifica puntuale e frequente delle giacenze. Eventuali furti o ammanchi rilevati devono essere tempestivamente segnalati alla sede dell'Autorità di pubblica sicurezza più vicina (posto di Polizia interno all'ospedale) e, per conoscenza, alla Direzione medica di presidio e al Servizio di farmacia competenti.*

### Restituzione

Quanto alla restituzione da parte delle UO al Servizio di Farmacia ospedaliera, dispone la citata DGR 1155/2009, al punto 10.5.2: *i farmaci stupefacenti scaduti o non utilizzabili per cause diverse possono essere restituiti alla farmacia interna utilizzando un apposito bollettario di reso, di modello analogo a quello per l'approvvigionamento e da utilizzarsi allo stesso modo. I farmaci scaduti devono comunque essere conservati in cassaforte, separati da quelli non ancora scaduti, opportunamente evidenziati per il non utilizzo e mantenuti in carico nel registro di entrata ed uscita.*

### Smaltimento

Riguardo allo smaltimento delle sostanze stupefacenti, dispone l'art. 87, comma 6 TU: *la distruzione avviene secondo le modalità tecniche determinate con decreto del Ministro della sanità...*

Il decreto attualmente vigente è stato emanato il 15/9/1998<sup>36</sup>.

Ai sensi del DPR 254/2003<sup>37</sup>, art. 14, comma 3: *le sostanze stupefacenti devono essere avviate allo smaltimento in impianti di incenerimento autorizzati. Il deposito temporaneo, il trasporto e lo stoccaggio sono esclusivamente disciplinati dal decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.*

La Regione Emilia Romagna, nell'ambito della disciplina per la gestione dei rifiuti, con DGR 1155/2009<sup>38</sup> ha disposto quanto segue:

- **Smaltimento:** *nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non possa essere successivamente riutilizzato (es. fiala non multidose, residuo materiale vegetale a base di cannabis) la fiala e/o il flacone contenente la quantità residua del farmaco deve essere posto nel contenitore dei taglienti e pungenti che, una volta accuratamente chiuso, va inserito nel contenitore rigido esterno per rifiuti pericolosi a rischio infettivo...  
Altrettanto dicasi nel caso di rottura accidentale di una fiala e/o di un flacone.*
- **Distruzione:** *la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope rientra tra le attività di vigilanza delle Aziende USL secondo quanto previsto dall'articolo 16 della Legge regionale n. 2 del 2016.  
La distruzione delle sostanze stupefacenti scadute, avariate o non più utilizzabili è effettuata a favore delle farmacie aperte al pubblico, delle farmacie ospedaliere delle Aziende sanitarie che si trovano sul territorio dell'Azienda USL, delle case di cura private, delle strutture residenziali e degli ambulatori medici.  
Gli stupefacenti scaduti, avariati o non più utilizzabili sono conservati, in attesa della distruzione, in armadio chiuso a chiave, separati da quelli non ancora scaduti, opportunamente evidenziati*

<sup>36</sup> <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1998/09/21/098A8252/sg;jsessionid=e45SAjbr75lk3aU3HXTkDw...ntc-as2-guri2a>

<sup>37</sup> <http://www.normattiva.it/do/atto/export>

<sup>38</sup> [http://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwirn6nxm-TPAhXDVRQKHUzCDZ0QFggpMAA&url=http%3A%2F%2F83.216.172.107%2Finformo%2Fmateriali%2F30032011\\_202%2FDeliberazione%2520della%2520Giunta%2520Regionale%252027%2520luglio%25202009%2C%2520n.%25201155%2520.pdf&usg=AFQjCNFogWQR9xzxAojio29YFerutaraEw](http://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwirn6nxm-TPAhXDVRQKHUzCDZ0QFggpMAA&url=http%3A%2F%2F83.216.172.107%2Finformo%2Fmateriali%2F30032011_202%2FDeliberazione%2520della%2520Giunta%2520Regionale%252027%2520luglio%25202009%2C%2520n.%25201155%2520.pdf&usg=AFQjCNFogWQR9xzxAojio29YFerutaraEw)

per il non utilizzo e sono contabilizzati nelle giacenze riportate nel registro di entrata ed uscita, annotando nelle note "di cui n°. scaduti".

Il Servizio Farmaceutico Territoriale provvede a richiedere agli interessati l'elenco quali-quantitativo degli stupefacenti da distruggere, giacenti ad una determinata data e ne restituisce una copia controfirmata insieme alla convocazione in cui viene fissato il luogo, il giorno e l'ora per il conferimento dei farmaci stupefacenti scaduti per la distruzione. Come illustrato al Paragrafo 10.5.1, la suddetta documentazione è necessaria e sufficiente come autorizzazione al trasporto degli stupefacenti da distruggere.

Il giorno stabilito la Commissione di Vigilanza Ispettiva verifica la corrispondenza tra l'elenco inviato e gli stupefacenti consegnati e redige un verbale di prelievo in triplice copia di cui una viene consegnata all'interessato per essere utilizzata come documento di uscita per il registro degli stupefacenti.

Alle procedure di distruzione presso l'impianto di incenerimento presenza la Commissione di vigilanza, eventualmente assistita da un appartenente al Comando Carabinieri Sanità od alla Polizia di Stato. Di tali operazioni viene redatto apposito verbale che rimane agli atti del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda USL.

La stessa Commissione di Vigilanza dell'Azienda USL ha competenza anche per la distruzione delle sostanze stupefacenti o psicotrope giacenti presso i magazzini che commerciano farmaci all'ingrosso; in questo caso l'interessato deve preliminarmente inviare al Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali – Ufficio Centrale Stupefacenti la richiesta di distruzione corredata di elenco quali-quantitativo delle sostanze da distruggere.

Relativamente agli stupefacenti impiegati nell'assistenza domiciliare, la stessa DGR 1155/2009, al punto 10.5.5 dispone:

- *La realizzazione di nuovi modelli assistenziali a domicilio nell'ambito della terapia del dolore e delle cure palliative ha messo in evidenza la necessità di chiarimenti relativamente alla gestione dei farmaci stupefacenti residuati nel domicilio del paziente per interruzione del trattamento o decesso.*
- *Con una comunicazione del 26 ottobre 2007192 l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute è intervenuto chiarendo che i cittadini che si trovano ad essere occasionalmente detentori di farmaci prescritti a singoli pazienti che hanno cessato la terapia, essendo in possesso di limitati quantitativi di farmaci parzialmente utilizzati, non possono essere assimilati ai soggetti di cui all'art. 23 del DPR 309/1990. Per evitare che questi rifiuti finiscano negli urbani indifferenziati, la nota invita, con la collaborazione "dei medici prescrittori e dei farmacisti dispensatori", i cittadini ad un corretto smaltimento.*

*La soluzione proposta prevede che i cittadini siano invitati a conferire tali rifiuti nei circuiti di raccolta differenziata degli altri farmaci scaduti, "senza obblighi di presa in carico da parte del farmacista" presso il quale si trova il contenitore per i farmaci.*

L'art. 157 comma 1 bis del D.L.vo 219/2006<sup>39</sup>, in tema di donazione di medicinali non utilizzati a organizzazioni non lucrative di utilità sociale (ONLUS) e riutilizzo degli stessi, sempre che siano in

<sup>39</sup><http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-06-21&atto.codiceRedazionale=006G0237&currentPage=1>

confezioni integre, correttamente conservate e ancora nel periodo di validità, esclude esplicitamente tale possibilità per i medicinali contenenti sostanze stupefacenti.

## CONSEGNA, TRASPORTO

### Consegna e Trasporto

L'art. 43, ai commi 7 e 8 del TU, dispone quanto segue:

7. *Il personale che opera nei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali o negli ospedali pubblici o accreditati delle aziende sanitarie locali è autorizzato a consegnare al domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.*
8. *Gli infermieri professionali che effettuano servizi di assistenza domiciliare nell'ambito dei distretti sanitari di base o nei servizi territoriali delle aziende sanitarie locali e i familiari dei pazienti, opportunamente identificati dal medico o dal farmacista che ivi effettuano servizio, sono autorizzati a trasportare le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione a domicilio di malati che hanno accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore secondo le vigenti disposizioni, ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei.*

Per il **trasporto dei farmaci stupefacenti all'estero** da parte dei pazienti si applica quanto disposto dall'art 43, comma 10-bis del TU, ovvero:

*10-bis. I medici chirurghi, su richiesta dei pazienti in corso di trattamento terapeutico con medicinali stupefacenti o psicotropi che si recano all'estero, provvedono alla redazione della certificazione di possesso dei medicinali stupefacenti o psicotropi compresi nella tabella dei medicinali, da presentare all'autorità doganale all'uscita dal territorio nazionale, individuati con decreto del Ministero della salute, che definisce anche il modello della certificazione.*

Il DM Salute 16/11/07<sup>40</sup> ha dettato norme riguardanti la detenzione e il trasporto di medicinali stupefacenti da parte di cittadini italiani che si recano all'estero e di persone in arrivo nel territorio italiano, al quale si rinvia per approfondimenti.

Ai sensi dell'art. 44 del TU sussiste *divieto di consegna a persona minore o inferma di mente*

1. *è fatto divieto di consegnare sostanze e preparazioni di cui alle tabelle previste dall'articolo 14 a persona minore o manifestamente inferma di mente. [...]*

<sup>40</sup> DM Salute 16/11/07 <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=23922>

## VIGILANZA NELLE STRUTTURE SANITARIE PROVviste DI SERVIZIO DI FARMACIA

Il Direttore del Servizio Farmaceutico che ha erogato il farmaco stupefacente, nell'ambito delle strutture sanitarie pubbliche, è tenuto a effettuare ispezioni periodiche per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico delle UO e a redigere appositi verbali da trasmettere alla direzione sanitaria (art.60 del TU comma 8 e allegato del DM 3/08/2001). Il Direttore può delegare tale attività ai farmacisti dirigenti del Servizio farmaceutico.

## TEMPO MINIMO DI CONSERVAZIONE DOCUMENTALE

### Tempo minimo di conservazione documentale

- Buono acquisto: 2 anni in coerenza con il termine delle ricette (art. 45) e del registro,
- Registro di entrata/uscita per Farmacia: 2 anni (art. 60 TU),
- Modulario di restituzione UO: 5 anni da ultima registrazione,
- Registro carico/scarico UO: 2 anni da ultima registrazione,
- Modulario di approvvigionamento UO: 2 anni da ultima registrazione.

## GESTIONI PARTICOLARI

### Gestione degli stupefacenti per il trattamento degli stati di tossicodipendenza

La prescrizione deve essere effettuata utilizzando un Piano Terapeutico di durata non superiore ai 90 giorni, redatto in 2 copie entrambe originali, una delle quali deve rimanere presso il Servizio di cura e l'altra consegnata al paziente.

Nel corso di validità del Piano Terapeutico, il dosaggio del medicinale prescritto può essere modificato e ogni nuova consegna è subordinata all'aggiornamento o modifica del piano terapeutico, convalidato con data e firma di un medico del servizio di cura.

L'art. 43, commi 5 e 5 bis del TU dispone:

- 5. La prescrizione dei medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, [...], qualora utilizzati per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei o di alcool dipendenza, è effettuata utilizzando il ricettario di cui al comma 1 [ndr: RMR] nel rispetto del piano terapeutico predisposto da una struttura sanitaria pubblica o da una struttura privata autorizzata [...]. La persona alla quale sono consegnati in affidamento i medicinali di cui al presente comma è tenuta ad esibire a richiesta la prescrizione medica o il piano terapeutico in suo possesso.*
- 5-bis. La prescrizione di medicinali compresi nella tabella dei medicinali, sezione A, per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei deve essere effettuata all'interno del piano terapeutico individualizzato, secondo modalità stabilite con decreto del Ministero della salute.*

Si precisa che qualora l'erogazione avvenga direttamente da parte delle Strutture sanitarie, in luogo della ricetta RMR, la prescrizione può essere redatta su modulistica localmente approvata in rapporto al *setting* assistenziale.

Il citato DM Salute 16/11/07 ha fornito indicazioni riguardo la **consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza** da oppiacei da parte delle strutture sanitarie ai pazienti in trattamento.

Fermo restando il divieto di cui all'articolo 44 comma 1 TU (divieto di consegna a persona minore o inferma di mente), è consentita la consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza al paziente o a un suo familiare o ad altra persona maggiorenne, provvista di delega scritta del paziente nel caso questo non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura.

Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme vigenti.

Il paziente, o persona da questi delegata al ritiro del medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo del farmaco con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o a persone ignare dei suoi effetti specifici.

Il paziente, o la persona da questi delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio o al luogo di ordinaria dimora, per motivi di lavoro, studio o impegni personali, i medicinali consegnabili, accompagnati dal Piano Terapeutico.

Ulteriori e puntuali indicazioni relative alla consegna dei medicinali sono contenute nella Circolare della Regione Emilia Romagna, n.1/2008<sup>41</sup>.

Relativamente ai medicinali di cui all'allegato III bis del TU, l'articolo 43 commi 7, 8 del TU ha disposto il divieto di consegna al domicilio da parte di operatori sanitari di detti medicinali se finalizzati al trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei, nonché il loro trasporto da parte di infermieri che effettuino servizi di assistenza domiciliare.

---

<sup>41</sup> Circolare 1/2008 "Indicazioni alle aziende sanitarie e agli enti accreditati per il trattamento delle dipendenze in merito alla consegna ai pazienti in trattamento dei farmaci per la dipendenza da oppiacei"

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/dipendenze/normativa/dal-2005-al-2009/circolareconsegnadefinitiva.pdf>

**ABBREVIAZIONI**

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AO	Articolazione Organizzativa
DH	Day Hospital
FALA	Farmaci ad Alto Livello di Attenzione
FUT	Foglio Unico di Terapia
RMR	Ricetta Ministeriale a Ricalco
RNR	Ricetta Non Ripetibile
RNRL	Ricetta Non Ripetibile Limitativa
RR	Ricetta Ripetibile
RRL	Ricetta Ripetibile Limitativa
SISP	Sistema Informativo Sanità Penitenziaria regionale
TU	Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza (DPR 309/1990)
UO	Unità Operativa





