



SIFO

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXIX Congresso Nazionale

NAPOLI

12 - 15 Ottobre 2008

La responsabilità nella gestione

degli stupefacenti

Dr. ssa Silvana Pettinato

REGIONE SICILIANA

AZIENDA OSPEDALIERA "CANNIZZARO"

DI RIFERIMENTO REGIONALE DI III LIVELLO PER L'EMERGENZA

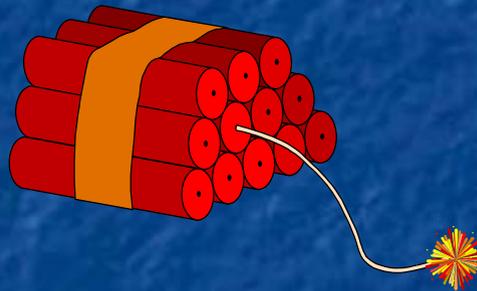
TEL. 095/726111 – FAX 095/7262379

Via Messina 829 – 95126 Catania

RAPPORTO DEL CONSIGLIO INTERNAZIONALE PER IL CONTROLLO DEI NARCOTICI (ICNB)

OSSERVATORIO ONU PER LA DIFFUSIONE DELLA DROGA

**DROGHE DI
FARMACIA**



**STUPEFACENTI
TRADIZIONALI**

- **DECISA IMPENNATA NEL CONSUMO DI SOSTANZE PSICOATTIVE TRADIZIONALI: CANNABIS, COCA, HEROINA, ECC.**
- **CRESCITA ESPONENZIALE DELLE “DROGHE DI FARMACIA”**

ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA' (OMS)

Glossario

STUPEFACENTE: sostanza d'origine vegetale o sintetica che agendo sul Sistema Nervoso Centrale **provoca stati di dipendenza fisica e/o psichica**, dando luogo in alcuni casi a effetti di tolleranza (bisogno di incrementare la dose con l'avanzare dell'abuso) ed in altri casi a **dipendenza a doppio filo** vale a dire dipendenza dello stesso soggetto da più droghe.

TOSSICODIPENDENZA: condizione di intossicazione cronica o periodica, dannosa all'individuo e alla società prodotta dall'uso ripetuto di una sostanza chimica, naturale o di sintesi.

ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITA' (OMS)

Glossario

Caratteristiche della tossicodipendenza:

- ❖ il desiderio incontrollabile di continuare ad assumere la sostanza e di procurarsela con ogni mezzo;
- ❖ la tendenza ad aumentare la dose per avere gli stessi effetti piacevoli;
- ❖ la dipendenza psichica e talvolta fisica dagli effetti della sostanza.

Riferimenti normativi riguardanti le sostanze stupefacenti e psicotrope

- **DPR 9 ottobre 1990, n. 309**: “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”.
- **DL 30 dicembre 1992, n. 539**: “Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano”.
- **L 8 febbraio 2001, n. 12**: “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”.
- **DM 24 maggio 2001**: “Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all’allegato III-bis al DPR 309/90, introdotto dalla L 8 febbraio 2001, n. 12”.

Riferimenti normativi riguardanti le sostanze stupefacenti e psicotrope

- **DM 3 agosto 2001**: “Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative”.
- **DM 4 aprile 2003**: “Modifiche ed integrazioni al DM del 24 maggio 2001”.
- **DM 22 luglio 2003** : “Aggiornamento delle tabelle contenenti l’elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del ministro della Sanità 27 luglio 1992”.

Riferimenti normativi riguardanti le sostanze stupefacenti e psicotrope

- **DM 21 febbraio 2006 n. 49**: “Aggiornamento del decreto del Presidente della Repubblica ottobre 1990, n. 309, recante leggi in materia degli stupefacenti e sostanze psicotrope”.
- **DM 10 marzo 2006**: “Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui la Tabella II, sezione A e l'allegato III-bis”.
- **DM 7 agosto 2006**: “Disposizioni sulla vendita dei medicinali di cui alla Tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”.

Riferimenti normativi riguardanti le sostanze stupefacenti e psicotrope

- **DM 18 dicembre 2006**: "Approvazione del modello di buono acquisto per le sostanze singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali";
- **DM 18 aprile 2007**: "Aggiornamento e completamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e relative composizioni medicinali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successivamente modificazioni ed integrazioni, recante il testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza".
- **DM 18 Luglio 2007** : aggiornamento tabella I

Legge di conversione 21 febbraio 2006, n. 49

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”.

(S.O. n°45 alla G.U. n°48 del 27 febbraio 2006)

TABELLE DELLE SOSTANZE SOGGETTE A CONTROLLO
(Articolo 13)

La legge 49/2006 ha modificato l'Articolo 13 del DPR 309/90 prevedendo che:

Le sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della Salute sono state raggruppate, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in **DUE tabelle, allegate al presente testo unico.**

NUOVE TABELLE STUPEFACENTI

(Art. 14)

La “vecchia tabella” 7 della F.U. XI Ed. suddivisa nelle sottotabelle I, II, III, IV, V, VI viene sostituita da **DUE** tabelle :

Tabella I

- Comprende tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili di abuso;
- Non riguarda la farmacia;
- Ha valore sanzionatorio.

Tabella II

- Comprende i principi attivi (alcuni presenti nella tabella I) dei medicinali suddivisi in cinque sezioni **(A B C D E)** a seconda del maggiore o minore potere di indurre dipendenza fisica e/o psichica;
- Riguarda le farmacie

Vendita e cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope (Art. 38)

➤ LA VENDITA O CESSIONE, A QUALSIASI TITOLO DI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE, COMPRESSE NELLE TABELLE:

I, II (art. 14)

DEVE ESSERE FATTA A PERSONE AUTORIZZATE A NORMA DEL PRESENTE TESTO UNICO E A **TITOLARI E/O DIRETTORI DI FARMACIE APERTE AL PUBBLICO E/O OSPEDALIERE**, IN BASE A RICHIESTA SCRITTA DA STACCARSI DA APPOSITO

BOLLETTARIO “BUONI ACQUISTO”

CONFORME AL MODELLO PREDISPOSTO E **DISTRIBUITO DAL MINISTERO DELLA SALUTE.**

***Vendita o cessione di sostanze stupefacenti
o psicotrope
(Art. 38)***

E' stato modificato l'Art. 38 del DPR 309/90 prevedendo:

Il BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO, si deve utilizzare per l'acquisto da parte delle farmacie dei medicinali compresi nella Tabella II, sezione A, B e C, mentre non è necessario per l'acquisto dei medicinali compresi nella Tabella II, sezioni D ed E.

I titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario "BUONO-ACQUISTO" anche per richiedere a TITOLO GRATUITO, i medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B e C, ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere, qualora si configuri il CARATTERE DI URGENZA TERAPEUTICA.

Bollettario Buono-Acquisto

BUONO ACQUISTO N°

SEZIONE PRIMA (rimane alla farmacia richiedente)

Si richiede alla Ditta _____

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

la cessione del sottospecificato prodotto

qualità _____

quantità _____

dalla farmacia richiedente sottoindicata _____

Cognome e nome del titolare o direttore della farmacia richiedente
Indirizzo completo della farmacia

data _____

per la farmacia richiedente _____
(firma del titolare o direttore della farmacia)

BUONO ACQUISTO N°

SEZIONE SECONDA (rimane alla Ditta cedente)

Si richiede alla Ditta _____

Nome ditta - Indirizzo completo

la cessione del sottospecificato prodotto

qualità _____

quantità _____

dalla farmacia richiedente sottoindicata _____

Cognome e nome del titolare o direttore della farmacia richiedente
Indirizzo completo della farmacia

data _____

per la farmacia richiedente _____
(firma del titolare o direttore della farmacia)
(colore verdino)

BUONO ACQUISTO N°

SEZIONE TERZA (da inviare a cura della Ditta cedente all'autorità sanitaria regionale nella cui circoscrizione ha sede la farmacia)

La Ditta _____

Nome ditta cedente - Numero e data autorizz. Ministero Sanità
Indirizzo completo

cede il sottospecificato prodotto

qualità _____

quantità _____

alla farmacia richiedente sottoindicata _____

Cognome e nome del titolare o direttore della farmacia richiedente
Indirizzo completo della farmacia

data _____

per la ditta che cede _____
(firma del responsabile di cui al comma 4° art. 15 legge n. 865 del 22-12-76)

IL BOLLETTARIO BUONI ACQUISTO E' PERSONALE

VIENE RILASCIATO ESCLUSIVAMENTE AI TITOLARI O AI DIRETTORI RESPONSABILI **DALL'ORDINE PROFESSIONALE** DI APPARTENENZA;

NEL CASO DI **GROSSISTI E PRODUTTORI**, IL BOLLETTARIO BUONI ACQUISTO VIENE RILASCIATO AI **DIRETTORI TECNICI RESPONSABILI**;

IN CASO DI **TRASFERIMENTO DI TITOLARIETA'** (VENDITA O SUCCESSIONE), IL NUOVO TITOLARE SI DEVE MUNIRE DI UN PROPRIO BOLLETTARIO, CONSERVANDO IL PRECEDENTE A DISPOSIZIONE DELL'AUTORITA' SANITARIA, COME DOCUMENTAZIONE PER GIUSTIFICARE QUANTITA' E QUALITA' DEGLI STUPEFACENTI TRASFERITI E PRESI IN CARICO DALLA NUOVA GESTIONE;

LA **FARMACIA SUCCURSALE** NECESSITA DI UN
PROPRIO BOLLETTARIO, POICHE' HA UNA
PROPRIA AUTONOMIA TECNICA E
PROFESSIONALE (DIRETTORE RESPONSABILE
DIVERSO DA QUELLO DELLA FARMACIA
PRINCIPALE);

IL **DISPENSARIO FARMACEUTICO** NON
NECESSITA DI UN BOLLETTARIO AUTONOMO.

❑ L'USO DEL BOLLETTARIO E' NECESSARIO ANCHE NELLE PROCEDURE DI RESO AL PRODUTTORE O FORNITORE DI SOSTANZE O PREPARAZIONI Avariate, Revocate, o comunque non più commerciabili.

- 1. IL FARMACISTA DEVE COMUNICARE LA QUALITA' E LA QUANTITA' DI MERCE DA RESTITUIRE;**
- 2. IL FORNITORE INVIA LA 2^a E 3^a SEZIONE DEL PROPRIO BUONO ACQUISTO DEBITAMENTE COMPILATA;**
- 3. IL FARMACISTA TRATTIENE LA 2^a SEZIONE PER 5 ANNI, QUALE DOCUMENTAZIONE DELLO SCARICO, E INVIA LA 3^a, DOPO AVERLA COMPILATA, ALL'UFFICIO CENTRALE DEGLI STUPEFACENTI.**

❑ LA FARMACIA UTILIZZA IL BUONO ACQUISTO PER LA TABELLA II A, B e C.

DM 18 DICEMBRE 2006 *in vigore dal 14/01/07:*

Approvazione del nuovo modello buono-acquisto'

- ✓ **Il nuovo modello di buono acquisto è formato da quattro copie** e può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto, o può essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine, modello reperibile nel sito www.ministerosalute.it sezione "Medicinali e Stupefacenti-Moduli";
- ✓ Il buono acquisto **è numerato secondo una progressione numerica annuale**, propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando la numerazione al primo gennaio di ogni anno.

Note Nuovo Bollettario Buono-acquisto

- ✓ Il campo “quantità consegnata” è compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta;
- ✓ Per data di consegna si intende quella indicata dal responsabile della ditta cedente nell'apposito campo. La trasmissione della copia del buono acquisto alla competente autorità è effettuata entro 30 giorni da tale data;
- ✓ La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica ed è sempre effettuata, sia per forniture parziali che complete;
- ✓ La copia da conservare come documento giustificativo del carico è quella restituita, con l'indicazione della quantità effettivamente prese in carico;

Il farmacista può a scelta:

- 1. Procurarsi i nuovi modelli in forma cartacea eventualmente anche in blocchi (max. cento buoni-acquisto) ed eventualmente anche con copie a ricalco. Nel caso in cui non si tratti di copie a ricalco, il farmacista, invece di compilare 4 originali, può anche compilarne 1, farne 3 fotocopie ed apporre poi la firma in originale su tutti e 4 gli esemplari ed inviarne 3 al fornitore;**
- 2. Tenere una copia informatica del modello e stamparlo quando occorre, compilandolo come al punto 1;**
- 3. Tenere una copia informatizzata del modello, compilarla direttamente sul computer e stamparla in 4 copie;**
- 4. Tenere una copia informatizzata del modello ed inviarla via e-mail purché munita di firma elettronica certificata.**

Note Nuovo Bollettario Buono-acquisto

- ✓ Un solo buono acquisto consente di ordinare contestualmente, sostanze e preparazioni;
- ✓ I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbri o con sistemi di tipo informatico;
- ✓ Nel campo “n. progressivo annuale” deve essere indicato un numero espresso in cifre, nel campo “anno” deve essere indicato l’anno di riferimento;
- ✓ Qualora una ditta abbia più depositi e ciascun deposito ha un diverso decreto di autorizzazione ministeriale, la numerazione del buono acquisto deve essere distinta per ogni deposito;
- ✓ Nel campo “responsabile” deve essere indicato il nome della persona responsabile della gestione degli stupefacenti;
- ✓ Nel campo “funzione” deve essere indicata la funzione della persona responsabile e cioè persona qualificata o persona responsabile /ex direttore tecnico) o legale rappresentante o direttore farmacista, ecc;

Il nuovo bollettario buono acquisto

Deve essere redatto in quattro copie:

- La prima copia è conservata dalla ditta acquirente, va conservata unitamente alla fattura;
- La seconda copia è conservata dalla ditta cedente;
- La terza copia è inviata a cura del venditore all'ASL di pertinenza della farmacia entro 30 giorni dalla data di consegna. In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute-Ufficio centrale stupefacenti.
- La quarta copia è rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati e va conservata unitamente alla fattura per 5 anni.

Il nuovo bollettario buono acquisto

Deve essere redatto in quattro copie:

La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume, oppure in numero di confezioni;

Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito alla ditta acquirente;

La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente va conservata unitamente alla fattura. Quando il fornitore (depositario) non emette la fattura, è sufficiente allegare alla copia del buono acquisto la bolla di accompagnamento.

Il farmacista acquirente deve conservare:

- La prima copia del buono-acquisto, unitamente alla fattura;
- La quarta copia del buono-acquisto, restituita dal cedente, con l'indicazione della quantità effettivamente prese in carico, che costituisce il documento giustificativo del carico.

Nel raro caso di cessione a titolo gratuito, è sufficiente allegare alla copia del buono-acquisto la bolla di accompagnamento comprovante la transazione avvenuta.

Nel registro stupefacenti deve essere riportato il numero del buono-acquisto e la data di emissione ed il buon-acquisto deve essere conservato per 5 anni dall'ultima registrazione.

Registro di entrata ed uscita

(Art. 60)

E' stato modificato l'Art. 60 del DPR 309/90:

Registro di entrata ed uscita.

Tale registro è numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'azienda unità sanitaria locale (ASL) o da un suo delegato e non più dal Sindaco in qualità di autorità sanitaria locale;

Il registro è conservato da parte degli enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione, per la durata di dieci anni dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso.

I responsabili delle farmacie aperte al pubblico e delle farmacie ospedaliere riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C secondo le modalità indicate al comma precedente.

CHIUSURA DI FINE ANNO

Le operazioni di chiusura di fine anno devono essere eseguite nel registro di entrata e uscita **mediante scritturazione riassuntiva del totale delle sostanze** o preparazioni avute in carico, commercialmente **durante l'anno** con l'indicazione dell'eventuale **giacenza**.

(Cass. Pen., Sez.I, 23.9.1986)

È opportuno che le operazioni di chiusura di fine anno siano **indicate numericamente e progressivamente** come qualsiasi altra operazione.

Non è rilevante la mancanza della data di chiusura sotto l'ultima operazione dell'anno riportata nel registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti quando le relative operazioni siano state eseguite dal farmacista **riportando il totale a piè pagina e iscrivendolo in cima alla colonna dell'anno successivo**.

(Procura della Repubblica presso la Pretura di Bologna, Decreto 30 luglio 1993)

La previsione dell'obbligo del registro di entrata ed uscita vuole assicurare non soltanto il controllo dell'entrata e dell'uscita, ma anche dell'immediata percezione della giacenza a fine anno.

Pertanto la tenuta è da **ritenersi regolare**, anche in **mancaza della chiusura di fine anno**, se per ogni sostanza e specialità è stata annotata, per ogni movimento, **la giacenza esistente**.

(Corte Cass., Sez. IV pen. Sent. N. 251 del 20.1.1995)

Sentenze Tenuta Registro di Carico e Scarico

Se il registro di carico e scarico è tenuto in violazione delle prescrizioni normative, lasciando ampi spazi incompleti e pagine in bianco, sussistono i presupposti per l'applicazione degli artt. 60 e 68 del DPR 309/90 (Arresto o Ammenda).

(Pretura di Morbegno, 31 Dicembre 1994)

Il rigore formale della norma di cui all'art. 14 D.P.R. 309/90, consente il controllo da parte dell'autorità preposta. La violazione costituisce pertanto un pericolo di reato che si ricollega ad una rigorosa finalità di controllo e non ad un vuoto formalismo.

La presenza di **ripetute lacune** rende perciò necessaria una rigorosa analisi delle condizioni di impiego, anche al fine di valutare l'elemento **psicologico del reato**.

(Cass. Pen., Sez. IV sent. N. 566 del 26.7.1996)

L'art. 443 del Codice Penale punisce la detenzione, il commercio e la somministrazione di medicinali scaduti, ma non specifica che questi debbano essere collocati materialmente in ambito diverso da quelli validi.

Pertanto non configura reato la detenzione nell'armadio degli stupefacenti validi e scaduti, purché questi ultimi siano opportunamente evidenziati.

(Dott. ... di ... 228/1-1/18/3/1007)

Approvazione del Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative (Decreto 3 agosto 2001)

- ❖ È approvato il modello di registro di carico e scarico delle **sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alla tabella II sezione A, B e C (art.14 del DPR 309/90)** con relative norme d'uso, destinato alle unità operative.
- ❖ 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 A.S.L., **è l'unico documento** su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotrope (art. 14 DPR 309/90).
- ❖ Il registro di carico e scarico e' costituito da **100 pagine** numerate progressivamente e **vidimato in ogni pagina dal Direttore sanitario** o da un suo delegato (c. 2-ter, art.60 DPR 309/90 e succ. modifiche).
- ❖ In alternativa il registro può essere costituito da un modulo continuo, adatto ad essere utilizzato come **supporto cartaceo** per sistemi informatici, fermo restando gli obblighi di numerazione delle pagine e di vidimazione di cui al c. 2.
- ❖ Il registro è stampato e venduto tramite normali canali commerciali presenti nel territorio nazionale.

- ❖ 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.
- ❖ **Le registrazioni**, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, **entro le 24 h** successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.
- ❖ Dopo ogni movimentazione, deve essere **indicata la giacenza**.
- ❖ 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**.

- ❖ **Nel caso di somministrazione parziale** di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad es. una fiale iniettabile), si procederà allo scarico dell'unità di forma farmaceutica. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco 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.
- ❖ **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 quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

Prescrizioni d'uso del registro di carico e scarico

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).

Indicare il numero progressivo della registrazione.

Indicare il giorno, mese e anno della registrazione.

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.

Indicare la quantità di farmaco ricevuta in carico.

Prescrizioni d'uso del registro di carico e scarico

Indicare il nome e cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente. Indicare l'unità operativa, in caso di cessione a quest'ultima. Indicare la farmacia, in caso di reso.

Indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa.

Indicare la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione.

Firma di chi esegue la movimentazione.

Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.

Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative. (Decreto 3 agosto 2001)

- ❖ **IL RESPONSABILE DELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA** è incaricato della **buona conservazione del registro.**
- ❖ **IL DIRIGENTE MEDICO DELL'UNITÀ OPERATIVA** è responsabile dell'effettiva **corrispondenza tra la giacenza contabile e reale** delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- ❖ **IL DIRETTORE RESPONSABILE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO**, attraverso **periodiche ispezioni**, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto. Di tali ispezioni verrà redatto **apposito verbale** che sarà trasmesso dalla direzione sanitaria.

PRESIDIO OSPEDALIERO DOTATO DI FARMACIA INTERNA



Il MS ha codificato (D.M. San. 15.2.96 e successiva modifica D.M. 3 agosto 2001) la modulistica per il controllo del movimento di preparazioni comprese nelle **tabella II** (A, B e C) dalla farmacia interna ai reparti ospedalieri;

Sono stati predisposti due diverse tipologie di moduli:

- Ø **buono di richiesta di farmaco a base di stupefacenti;**
- Ø **buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacenti;**

I moduli vengono distribuiti dalla farmacia interna dietro richiesta dei primari dei vari reparti, devono essere numerati secondo un ordine unico e progressivo. Presenta 3 sezioni:

- Ø **reparto;**
- Ø **farmacia;**
- Ø **uso amministrativo.**

ISPEZIONI STUPEFACENTI

Le ispezioni in Farmacia vengono eseguite dal Responsabile del Servizio Farmaceutico o dai suoi delegati per la verifica della corretta compilazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope e per la verifica della corretta tenuta di tali farmaci secondo il DPR 309/90.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico pianifica il calendario delle ispezioni :

- ✓ Ogni reparto deve essere visitato almeno 2 volte all'anno;
- ✓ nel corso dell'ispezione viene redatto il verbale in triplice copia:
 - a) **Dirigente della Struttura Ospedaliera ispezionata;**
 - b) **Direzione Sanitaria;**
 - c) **Servizio di Farmacia.**

MODULO DI AUTOISPEZIONE II PARTE

Farmaci stupefacenti

**Inoltre io sottoscritto/a ----- Caposala o I. P.
delegato dichiaro di avere registrato tutti gli scarichi degli stupefacenti nel
registro apposito e di aver controllato che le giacenze corrispondono alla
differenza tra il carico e lo scarico**

Si ritirano dall'armadio farmaceutico di reparto i seguenti prodotti scaduti:

IL/ la Caposala o IP delegato

Il responsabile dell'U.O o il delegato

**Nota bene: il responsabile dell' U.O o il delegato sottoscrivono a motivo delle
funzioni di vigilanza che a loro competono.**

ISTITUTI DI RICERCA SCIENTIFICI
Assegnazioni di sostanze stupefacenti e psicotrope
(Art. 49 DPR 309/90)



Ai fini della **ricerca scientifica** e della **sperimentazioni** o per **indagini** richieste **dall'autorità giudiziaria**, gli **istituti universitari** e i **titolari di laboratori di ricerca scientifica e di sperimentazione**, riconosciuti idonei dal M.S., possono essere autorizzati a provvedersi di quantitativi di sostanze stupefacenti o psicotrope occorrenti per ciascun ciclo di ricerca o sperimentazione.

.L'autorizzazione è rilasciata dal **M.S.**, previa determinazione dei quantitativi. Di detti quantitativi deve essere dato conto al M. S. in ogni momento ne venga fatta richiesta, nonché con **relazione scritta annuale** contenente le ricerche effettuate ed i nomi dei ricercatori e periti. L'autorizzazione non è soggetta a tassa di concessione governativa.

.Il responsabile della detenzione e dell'uso scientifico assume in entrata la sostanza e si munisce ai fini dello scarico, delle dichiarazioni rilasciate dai singoli ricercatori o periti.

ISTITUTI DI RICERCA SCIENTIFICI
Assegnazioni di sostanze stupefacenti e psicotrope
(Art. 49 DPR 309/90)



4. Le persone autorizzate sono obbligate ad annotare in **apposito registro** vidimato dall'autorità sanitaria locale:

- Estremi dell'atto di autorizzazione;
- Quantità sostanze in entrata e in giacenza;
- Descrizione sommaria della ricerca.

5. Salvo che il fatto non costituisca reato, chiunque viola il comma 4 è punito con la **sanzione amministrativa** del pagamento di una somma fino ad 1.000.000

MODALITA' PER LA DISTRUZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

- Rientra nei compiti di ciascuna A.U.S.L. ai sensi della legge **833/78** art. 14 provvedere alla distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
- **Il titolare di farmacia**, pertanto che viene a trovarsi in possesso di confezioni **scadute di stupefacenti**, deve inoltrare l'istanza per la distruzione al Servizio Farmaceutico della A.S.L. avendo cura di custodire dette **sostanze separatamente e distintamente**, in un involucro, ma nello stesso armadio chiuso, con la espressa dichiarazione di non commerciabilità e più precisamente :

**"stupefacenti scaduti - non in commercio
- in attesa di distruzione "**
- Il farmacista dovrà formulare una domanda in carta semplice, firmata in calce;
- Preparare un elenco in duplice copia firmato in calce, subito dopo l'ultimo prodotto elencato, di cui si chiede la distruzione;
- Ricevuta di un versamento di £..... effettuato sul c.c. postale n... intestato alla A.S.L. di competenza . L'importo viene stabilito dalla A.S.L;

A seguito dell'entrata in vigore della legge 21.6.1985 n. 297 e del Decreto di Applicazione D.M. San. 15/9/1998, la distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative preparazioni non può essere effettuata direttamente in Farmacia, ma **in impianti di incenerimento**, gestiti conformemente alle disposizioni in materia (D.M. 19.11.1997, n. 503).

- L'Autorità Sanitaria Locale dopo aver proceduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione provvede a racchiuderli in un pacco sigillato che viene affidato al farmacista **in custodia giudiziaria**. L'operazione non richiede l'intervento di un ufficiale o di agenti di polizia giudiziaria, ma viene eseguito da funzionari dell'A.U.S.L. (M.S. nota UCS/AG 70.7.524 del 27.2.1985) .
- Lo scarico sul registro potrà essere annotato solo dopo che l'Autorità Sanitaria avrà provveduto al prelievo **ovvero alla consegna in custodia allo stesso farmacista**, che potrà utilizzare quale documento di scarico il relativo verbale rilasciato dalla A.U.S.L.
- Successivamente l'autorità sanitaria locale provvede al prelievo dell'involucro rilasciando apposito **"Verbale di prelievo"**, ed esegue la distruzione a sua cura e responsabilità in una struttura centralizzata conforme alla disciplina vigente in materia di inquinamento (D.M. 19.11.1997, n. 503).

- L'operazione di prelievo può avvenire anche senza che prima ci sia stato l'affidamento in custodia, in questo caso il documento giustificativo dello scarico sarà il verbale relativo a tale operazione.
- La camera secondaria dell'impianto di combustione destinato all'incenerimento deve rispettare i seguenti valori operativi minimali: tenore di ossigeno libero nei fumi 6% in volume, velocità media dei gas nella sezione d'ingresso 10 m/s; tempo di contatto 2 s, temperatura dei fumi 1050°C.
- Sono ammessi sistemi di incenerimento di tipo diverso purché in grado di assicurare pari efficienza in termini di combustione.

Grazie per l'attenzione



10.10.2008