



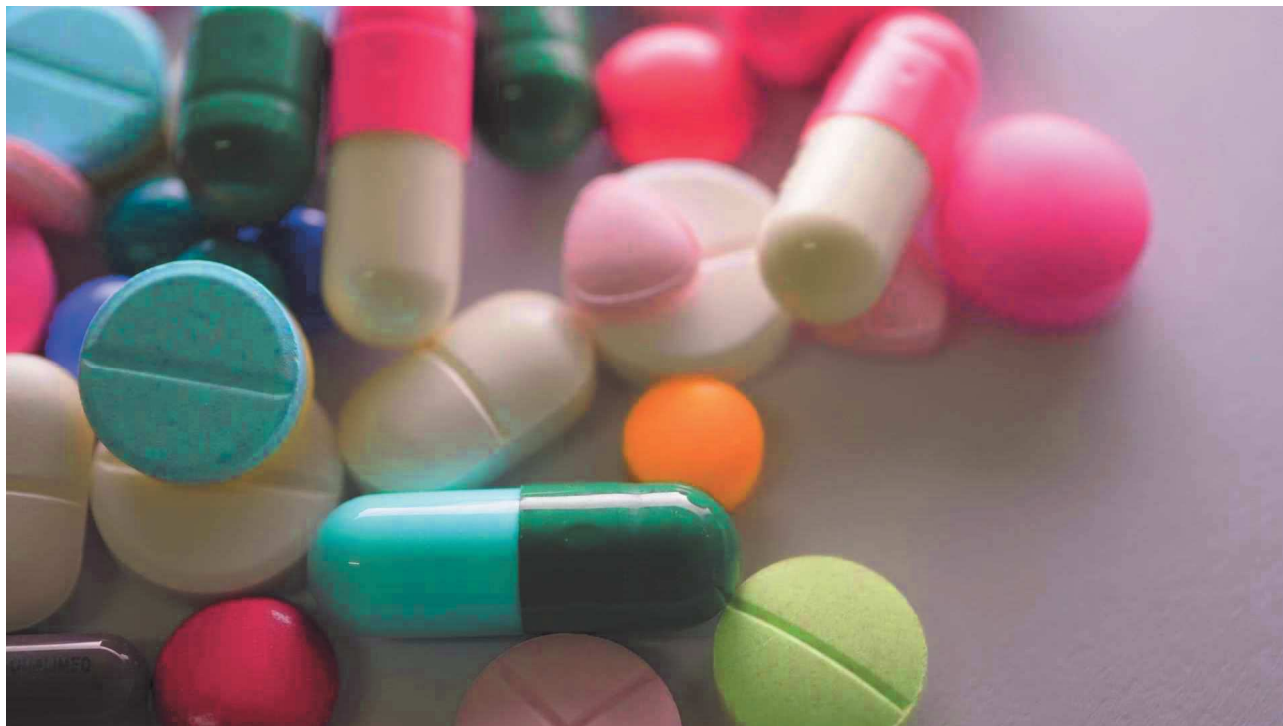
ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**GESTIONE DELLE SOSTANZE
STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE
UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU**

PSQ_AZ_005

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL
RISCHIO

S.C. Farmacia



**GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E
DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE
DELL'ARNAS G. BROTZU
(DPR 309/90 E SUCCESSIVI AGGIORNAMENTI)**

STESURA

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Farmacia</i>		

STESURA - VERIFICA - APPROVAZIONE

GRUPPO DI LAVORO - STESURA

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Farmacia	Camboni Marila	Dirigente Farmacista
SC Farmacia	Marini Paola	Dirigente Farmacista
SC Farmacia	Simbula Sara	Dirigente Farmacista
SC Farmacia	Summo Ombretta	Dirigente Farmacista
SC Farmacia	Melis Silvia	Specializzanda

Referente del documento

Struttura	Nominativo	Ruolo
SC Farmacia	Simbula Sara	Dirigente Farmacista

VERIFICA

Struttura	Nominativo	Ruolo	Firma
SC Direzione Medica Unica dei Presidi	Zucca Alessandra	Direttore f.f.	
SC Farmacia	Sanna Giustina	Direttore f.f.	
SC Professioni Sanitarie Infermieristiche ed Ostetriche	Dettori Bruna	Direttore	
SC Qualità, Percorsi Assistenziali e Gestione del Rischio	Ghiani Carla	Direttore	

APPROVAZIONE

Ruolo	Nominativo	Firma
Direttore Generale ARNAS G. Brotzu	Foddis Agnese	
Direttore Sanitario ARNAS G. Brotzu	Pinna Raimondo	

STATO DELLE PUBBLICAZIONI (STESURA / REVISIONE)

N.	Descrizione	Data
Red.	Procedura: "Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e della relativa documentazione nelle Unità Operative dell'ARNAS G. Brotzu"	-

ELENCO ALLEGATI - MODULI

All.N.	Descrizione
All_001	Modulo per la richiesta bollettari di approvvigionamento e di reso
All_002	Comunicazione rottura accidentale e/o sversamento
All_003	Istruzione operativa per passaggio tra strutture aziendali e modulo
All_004	CHECK LIST Gestione farmaci stupefacenti
All_005	Elenco dei Farmaci stupefacenti di cui alla tabella dei medicinali sez A, B e C disponibili c/o ARNAS G. Brotzu

Lista di distribuzione

Personale Sanitario ARNAS G. BROTZU



S.C. Farmacia

ABBREVIAZIONI - ACRONIMI

CODICE	DESCRITTIVO
ARNAS	Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione
CPR	Compresa
CPS	Capsula
D.L.	Decreto Legge
D.M.	Decreto Ministeriale
D.P.R.	Decreto del Presidente della Repubblica
DMPU	Direzione Medica Unica di Presidio
FL	Fiala
g	Grammi
L.	Legge
mcg	Microgrammi
mg	Milligrammi
ml	Millilitri
SCF	Struttura Complessa Farmacia
s.m.i.	Successive Modificazioni e Integrazioni
U.O.	Unità Operativa
UU.OO.	Unità Operative

DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

Sostanza stupefacente	Sostanza chimica farmacologicamente attiva, dotata di azione psicotropa, ovvero capace di alterare l'attività mentale, in grado di indurre, in diverso grado, fenomeni di dipendenza, tolleranza e assuefazione. Nella definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, si definiscono stupefacenti tutte quelle sostanze in grado di causare tolleranza, assuefazione e dipendenza
Buono acquisto	Buono Ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale la SCF può acquistare le sostanze stupefacenti e psicotrope dalle Ditte fornitrici
Buono approvvigionamento stupefacenti	Buono Ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale le singole UU.OO. possono recarsi presso la SCF per prelevare le sostanze stupefacenti e psicotrope
Buono reso stupefacenti	Buono Ministeriale a numerazione progressiva mediante il quale le singole UU.OO. possono provvedere a restituire alla Farmacia eventuali sostanze stupefacenti e psicotrope
Registro di entrata e uscita	Registro Ministeriale Ufficiale obbligatorio in Farmacia per documentare la movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope
Registro di carico e scarico	Documento in dotazione alle UU.OO. Aziendali su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti



SOMMARIO

PREMESSA	5
SCOPO	5
CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE	6
PROCESSO	6
Modalità di approvvigionamento di farmaci stupefacenti	6
Figura 1 - Bollettario di approvvigionamento	8
Modalità di restituzione di farmaci stupefacenti	9
Figura 2 - Bollettario di reso	10
Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle Unità Operative	11
Prescrizione d'uso	12
Figura 3 - Carico dalla Farmacia	14
Figura 4 - Scarico di farmaco ordinario	14
Figura 5 - Scarico di farmaco per somministrazione inferiore all'unità	15
Figura 6 - Scarico per rottura accidentale oppure sversamento accidentale	15
Figura 7 - Reso alla farmacia per termodistruzione	16
Distribuzione dei farmaci stupefacenti	16
Modalità di conservazione dei farmaci stupefacenti	16
Gestione stupefacenti scaduti o non più utilizzabili	17
Furto o smarrimento dei registri e/o farmaci stupefacenti	17
Cessione di farmaci stupefacenti tra unità operative	17
Gestione stupefacenti "pazienti in appoggio"	17
Controlli dei registri carico/scarico e dei farmaci stupefacenti presso le Unità Operative	18
INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ	19
RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	21
MONITORAGGIO E REVISIONE	22

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

PREMESSA

La normativa sui medicinali stupefacenti è disciplinata dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990 “*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*” e successive modifiche. Con il D.L. n. 36 del 20/03/2014 “Disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio Sanitario Nazionale” convertito in L. 79 del 16/05/2014, le sostanze stupefacenti e psicotrope e i medicinali a base di tali sostanze, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, sono state raggruppate in cinque tabelle:

- Nelle *prime quattro tabelle I, II, III e IV*, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope con potere tossicomaniogeno, oggetto di abuso, in ordine decrescente di potenziale di abuso e dipendenza, e come tali non commercializzabili, poste sotto il controllo internazionale e nazionale.

- La *quinta tabella*, denominata “TABELLA DEI MEDICINALI”, contiene i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico. Tale tabella è suddivisa nelle sezioni A, B, C, D ed E in ordine decrescente del loro potenziale d’abuso. I medicinali la cui tracciabilità è soggetta a registrazione su apposito registro di entrata/uscita (Farmacia) e carico/scarico (UU.OO.) sono compresi nelle sezioni A, B e C.

Nei presidi ospedalieri dotati di Farmacia interna, ogni competenza in materia di acquisto, detenzione e distribuzione ai reparti dei medicinali soggetti al DPR 309/90, è attribuita in maniera univoca al Direttore del Servizio Farmacia Ospedaliera e non al Direttore Sanitario (Cass. Pen. 29/03/1978, n. 2097). La normativa sugli stupefacenti ha previsto una delega del Ministro della Salute affinché stabilisca delle regole comuni per il movimento di queste preparazioni dalla Farmacia interna ai reparti ospedalieri.

SCOPO

La presente procedura descrive le modalità di richiesta, conservazione e controllo dei farmaci stupefacenti, nonché della loro movimentazione nell’ARNAS G. Brotzu.

Lo scopo della procedura è fornire a tutti gli operatori sanitari delle UU. OO. (medici, infermieri etc.) uno strumento operativo di immediata e univoca interpretazione per facilitare il rispetto



S.C. Farmacia

delle norme cogenti in materia di farmaci stupefacenti e la loro gestione nelle UU.OO. dell'ARNAS.

Obiettivi specifici:

- Definire e uniformare le modalità di compilazione e gestione dei modulari, nonché dei registri di carico e scarico degli stupefacenti;
- Definire le responsabilità dei diversi attori del processo di richiesta, conservazione e controllo.

CAMPO E LUOGO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla gestione degli stupefacenti nelle UU.OO. dell'ARNAS G. Brotzu, relativamente alle modalità di approvvigionamento, conservazione nell'U.O. e restituzione alla Farmacia di farmaci stupefacenti scaduti o non più utilizzabili, nonché la tenuta del registro di carico e scarico.

PROCESSO

Approvvigionamento farmaci stupefacenti



Reso farmaci stupefacenti



Modalità di approvvigionamento di farmaci stupefacenti

Le richieste di medicinali soggetti ad obbligo di carico e scarico sul registro delle UU.OO. ai sensi del DPR 309/1990 e s.m.i., sono effettuate tramite l'apposito bollettario di approvvigionamento, costituito da 50 moduli divisi in tre sezioni, numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute (DM 15/02/1996).

Il bollettario è richiesto dal Responsabile della U.O., con apposita richiesta scritta (Allegato 1), alla SCF che si occupa della distribuzione. Il farmacista tiene un record cronologico dei bollettari

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

consegnati, annotando la data, il reparto richiedente, il numero del bollettario e il numero di fogli che lo compongono. Il ricevente firma per avvenuta consegna.

Il coordinatore è delegato alla buona conservazione del bollettario.

I bollettari terminati dovranno essere restituiti alla SCF che provvederà alla loro archiviazione.

La distruzione degli stessi potrà avvenire a 2 anni dall'ultima registrazione.

Ogni modulo è formato da tre sezioni:

- la prima sezione è la matrice che rimane alla U.O. richiedente;
- la seconda sezione rimane alla SCF;
- la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico e viene ritirata dalla SCF.

In ogni sezione del modulo deve essere indicato:

- denominazione e timbro leggibile dell'U.O. richiedente;
- numerazione del bollettario;
- denominazione dello stupefacente (nome commerciale o molecola);
- forma farmaceutica (comprese, fiale, soluzione orale, etc.);
- dosaggio unitario;
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico dell'U.O.);
- timbro e firma del Dirigente Medico richiedente;
- timbro, firma e data apposta dal Direttore Medico di Presidio o da un suo delegato;
- la pagina del registro di carico e scarico su cui viene registrato in entrata il farmaco.

 ARNAS G.Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTTU	PSQ_AZ_005
		SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

Figura 1 - Bollettario di approvvigionamento

BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309 Art.45, comma 6)	BUONO DI RICHIESTA DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309 Art.45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)
N..... del SEZIONE PRIMA per il reparto richiedente Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITÀ* IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N.... del SEZIONE SECONDA per la farmacia interna Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITÀ* IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N..... del SEZIONE TERZA per uso amministrativo Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITÀ* IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data
RICEVUTO il giorno..... IL RICEVENTE	CONSEGNATO il giorno..... IL FARMACISTA	CONSEGNATO il giorno..... IL FARMACISTA
INNOTATO IN ENTRATA A PAG..... NEL REGISTRO DI REPARTO		

I moduli vanno compilati utilizzando un mezzo indelebile, non sono ammesse abrasioni o vernici coprenti. Qualsiasi correzione deve essere leggibile e controfirmata.

Ogni modulo è relativo ad un solo medicinale, in un unico dosaggio, per un numero di dosi/forma pari al confezionamento di vendita o suo multiplo.

La quantità di farmaco deve essere espressa utilizzando la stessa unità di misura adottata per le movimentazioni effettuate sul registro di carico e scarico; generalmente si tratta di unità di forma farmaceutica (fiala, compressa...), unità di peso (grammi, milligrammi) o unità di volume (millilitri). Dosaggi e quantità, possono essere espressi in lettere o in cifre.

È consentito l'uso di abbreviazioni e simboli per forme farmaceutiche (cps, cpr, fl) e unità di misura (g, mg, ml, mcg).

La richiesta, compilata in tutte le sue parti, è sottoscritta con timbro e firma del Dirigente Medico dell'Unità Operativa e vidimata dal Direttore Medico di Presidio, o suoi delegati.

Contestualmente alla predisposizione dei buoni di richiesta, il coordinatore infermieristico predispone la richiesta sulla piattaforma AREAS (per il San Michele tipologia richiesta urgente,

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

per il Businco tipologia richiesta farmaci a monitoraggio ordinario). Tale richiesta dovrà essere specifica e unica per i farmaci stupefacenti.

Al momento della consegna il ricevente (Coordinatore infermieristico o suo sostituto) verifica la corrispondenza quali-quantitativa di quanto richiesto e consegnato, firma nell'apposito spazio, e provvede all'operazione di carico indicando la pagina del Registro sulla quale viene effettuata l'operazione di carico.

Il Farmacista effettua la consegna apponendo data e firma negli spazi previsti e trattiene le sezioni seconda e terza.

Modalità di restituzione di farmaci stupefacenti

La restituzione di medicinali stupefacenti, scaduti o inutilizzati per cause diverse, va effettuata utilizzando gli appositi moduli per la restituzione dei medicinali stupefacenti, in dotazione a ciascuna struttura (DM 15/12/1996).

Il bollettario è richiesto dal Responsabile della U.O., con apposita richiesta scritta (Allegato 1), alla SCF che si occuperà della distribuzione. Il farmacista tiene un record cronologico dei bollettari consegnati, annotando la data, il reparto richiedente, il numero del bollettario e il numero di fogli che lo compongono. Il ricevente firma per avvenuta consegna.

Una volta esauriti i blocchi dovranno essere archiviati in reparto, e qui conservati per cinque anni dalla data dell'ultima restituzione.

Il coordinatore è delegato alla buona conservazione del bollettario

Ciascun modulo è formato da tre sezioni:

- la prima sezione rimane all'U.O. che restituisce il medicinale;
- la seconda sezione è per la SCF;
- la terza sezione è ad uso amministrativo ed è anch'essa trattenuta in SCF alla restituzione del medicinale.

Ogni buono per la restituzione deve riguardare un solo medicinale dello stesso dosaggio, del quale devono essere specificati denominazione, forma farmaceutica, dosaggio unitario e quantità e motivo della restituzione coerentemente al sistema adottato per la registrazione sul registro di carico e scarico. Il modulo deve essere compilato in tutte le parti di ciascuna sezione e firmato dal Direttore dell'U.O. e vistato dal Direttore DMPU o loro delegati.



S.C. Farmacia

Figura 2 - Bollettario di reso

BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)	BUONO PER LA RESTITUZIONE DI FARMACO A BASE DI STUPEFACENTE O SOSTANZA PSICOTROPA ALLA FARMACIA OSPEDALIERA (D.P.R. 9 ottobre 1990, n.309, Art.45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)
N..... del SEZIONE PRIMA per il reparto	N.... del SEZIONE SECONDA per la farmacia interna	N..... del SEZIONE TERZA per uso amministrativo
Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:	Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:	Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:
DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE
FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA
DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO
QUANTITA'	QUANTITA'	QUANTITA'
MOTIVO DELLA RESTITUZIONE	MOTIVO DELLA RESTITUZIONE	MOTIVO DELLA RESTITUZIONE
IL RESPONSABILE DEL REPARTO	IL RESPONSABILE DEL REPARTO	IL RESPONSABILE DEL REPARTO
Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO	Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO
Data	Data	Data
CONSEGNATO il giorno.....	RICEVUTO il giorno.....	RICEVUTO il giorno.....
IL FARMACISTA RICEVENTE	IL DIRETTORE DELLA FARMACIA	IL DIRETTORE DELLA FARMACIA
ANNOTATO IN USCITA A PAG. DEL REGISTRO DI REPARTO	ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. DEL REGISTRO DI REPARTO	

Per la compilazione deve essere usato un mezzo indelebile e le eventuali correzioni, effettuate senza abrasioni o impiego di vernici coprenti, devono essere controfirmate.

Contestualmente alla restituzione di un medicinale deve essere effettuata l'operazione di scarico sul registro di carico/scarico del reparto: indicando il numero del buono di restituzione nella sezione 4 e Farmacia nella sezione 6. Nella prima sezione del buono deve essere annotata la pagina del registro in cui è effettuata l'operazione di scarico contestualmente al reso.

Il Dirigente Farmacista durante la presa in carico dei medicinali verifica la corrispondenza tra quanto dichiarato nel buono di reso e i medicinali consegnati, annota sul registro di entrata e uscita della Farmacia le quantità di prodotto che sono entrate a far parte delle giacenze della Farmacia.

Il farmacista deve firmare la prima sezione del modulo e annotare la pagina del Registro di entrata e uscita della Farmacia dove è stata registrata l'operazione di carico, il Direttore della Farmacia deve firmare la seconda e terza sezione del modulo.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

I medicinali scaduti o non più utilizzabili vengono conservati nell'armadio dedicato e chiuso a chiave della Farmacia Ospedaliera in attesa di essere smaltiti, confezionati e identificati con la scritta "SCADUTI DA INVIARE A TERMODISTRUZIONE - U.O. XXXX".

La Farmacia Ospedaliera, entro il mese di novembre di ogni anno, invia una comunicazione alle UU.OO. indicando le modalità e la data entro la quale si possono effettuare i resi.

Al termine delle operazioni di raccolta dei medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili, soggetti all'obbligo di carico e scarico, la Farmacia Ospedaliera predispone una richiesta di termodistruzione indirizzata al Servizio Farmaceutico Territoriale secondo apposita modulistica.

Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle Unità Operative

L'art. 60 del D.P.R. 309/90 e suoi aggiornamenti introdotti dall'articolo 1, comma 1, del D.M. 03 agosto 2001, definiscono il modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui devono dotarsi le UU.OO. del Servizio Sanitario Nazionale.

È l'unico documento in dotazione alle U.O. delle strutture aziendali su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alla Tabella dei medicinali, sezioni A, B e C.

I registri di carico e scarico delle UU.OO., costituiti da 100 pagine numerate progressivamente, sono vidimati dal Direttore Sanitario o da suo delegato e sono distribuiti dietro richiesta scritta del Direttore di struttura con apposita modulistica.

Il coordinatore infermieristico è incaricato della buona conservazione del registro.

Una volta esauriti, i Registri di carico e scarico dovranno essere conservati presso la Struttura per due anni a decorrere dalla data dell'ultima movimentazione. Dopo due anni dalla data dell'ultima registrazione, il registro può essere distrutto.

Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale, indicandone la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione. È preferibile che questa sia la stessa utilizzata per la richiesta e la restituzione, compilata sugli specifici buoni di approvvigionamento e restituzione.

In situazioni di emergenza clinica, che si verificano negli orari di chiusura della farmacia e dove i tempi richiesti per la somministrazione non consentano l'intervento del farmacista reperibile è possibile anche la movimentazione tra le diverse UU.OO. dello stesso presidio, facendo attenzione a registrare con accortezza questi passaggi.



S.C. Farmacia

Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente (numerazione progressiva), entro le 24 ore 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, devono essere leggibili, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere controfirmate.

La numerazione delle movimentazioni, relative ad ogni preparazione medicinale, ha termine con il completamento di ogni registro. Con l'apertura del nuovo registro, la numerazione riprenderà dall'inizio. Nel nuovo registro devono essere riportati i dati relativi alla giacenza dei medicinali.

A fondo di ogni pagina, deve essere apposta la firma del Responsabile della U.O. che ha in carico il registro, che è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Tale operazione deve essere effettuata contestualmente al completamento delle trascrizioni di entrata e di uscita della singola pagina, previa verifica contabile delle operazioni di carico e scarico trascritte nella medesima.

Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non può essere successivamente utilizzato (esempio una fiala iniettabile), si procederà allo scarico dell'intera unità di movimentazione. Nelle note deve essere specificata l'esatta quantità somministrata (in millilitri o milligrammi), corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. Il residuo del medicinale non più utilizzabile viene smaltito come rifiuto speciale.

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

La corretta tenuta del registro è verificata attraverso ispezioni periodiche, effettuate dal farmacista Direttore della Farmacia Ospedaliera interna o dai Farmacisti Dirigenti delegati.

I verbali relativi alle ispezioni eseguite saranno trasmessi alla Direzione Sanitaria e alla DMPU.

Prescrizione d'uso

1. Indicare sull'intestazione della pagina: 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;



S.C. Farmacia

4. Indicare il numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse UU.OO. 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'U.O., 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'U.O. 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.



ARNAS G. Brotzu
Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

**GESTIONE DELLE SOSTANZE
STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA
RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE
UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU**

PSQ_AZ_005

SC QUALITÀ, PERCORSI
ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL
RISCHIO

S.C. Farmacia

Esempio di carico

Figura 3 - Carico dalla Farmacia

PREPARAZIONE (1)

Denominazione Morfina cloridrato 10 mg/1 ml

Forma farmaceutica fiala

Dosaggio 10 mg/1 ml

Unità di misura movimentazione fiala

Pag. N. 69

IL DIRETTORE SANITARIO [Firma]

da pag. 9 riporto 9 in giacenza.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	GIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	20/09/2024	B.A. 45/355	20			29	Elisa Verdi	

Esempi di scarichi

Figura 4 - Scarico di farmaco ordinario

PREPARAZIONE (1)

Denominazione Morfina cloridrato 10 mg/1ml

Forma farmaceutica fiala

Dosaggio 10 mg/1 ml

Unità di misura movimentazione fiala

Pag. N. 69

IL DIRETTORE SANITARIO [Firma]

da pag. 9 riporto 9 in giacenza.

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	GIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	25/09/2024			Mario Rossi	1	8	Elisa Verdi	



S.C. Farmacia

Figura 5 - Scarico di farmaco per somministrazione inferiore all'unità

PREPARAZIONE (1)

Denominazione Morfina cloridrato 10 mg/ 1 ml

Forma farmaceutica fiala

Dosaggio 10 mg/1 ml

Unità di misura movimentazione fiala

da pag. 9 riporto 9 in giacenza.

IL DIRETTORE SANITARIO [Firma]

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	BIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	25/09/2024			Mario Rossi	1	8	Elisa Verdi	Somministrata 1/2 fiala (5 mg), la restante smaltita nei rifiuti speciali.

Note: in accordo con quanto scritto nelle norme di compilazione, i residui di compresse o fiale parzialmente utilizzate devono essere smaltiti tra i rifiuti speciali. Si procede con lo scarico di una unità di forma farmaceutica riportando nelle note la reale dose somministrata che deve coincidere con quella registrata in cartella clinica.

Figura 6 - Scarico per rottura accidentale oppure sversamento accidentale

PREPARAZIONE (1)

Denominazione Morfina cloridrato 10mg/1 ml

Forma farmaceutica fiala

Dosaggio 10 mg/1 ml

Unità di misura movimentazione fiala

da pag. 9 riporto 9 in giacenza.

IL DIRETTORE SANITARIO [Firma]

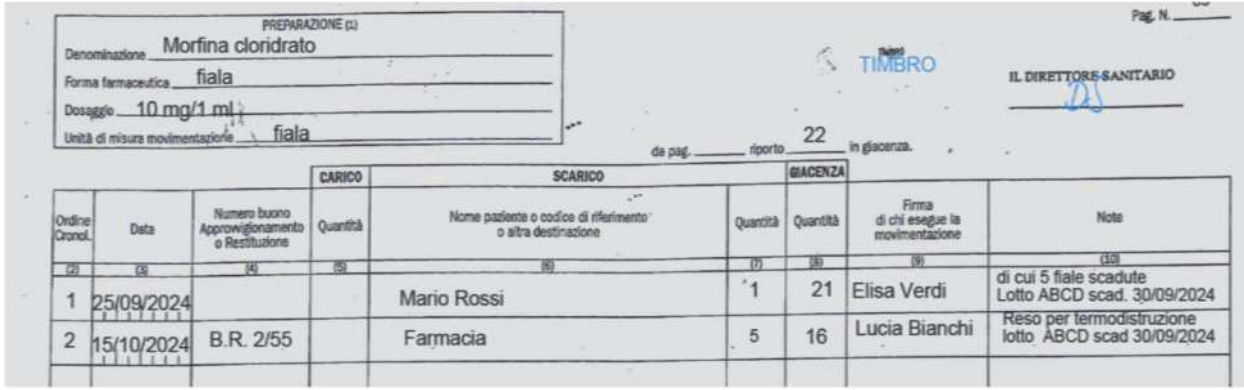
Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO Quantità	SCARICO Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	BIACENZA Quantità	Firma di chi esegue la movimentazione	Note
(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	25/09/2024			scarico per rottura accidentale	1	8	Elisa Verdi	Nota di comunicazione alla Dir. Medica Prot 2024/XXXX

Dopo che viene accertata la rottura e/o lo sversamento accidentale di sostanze stupefacenti il coordinatore infermieristico deve:

1. Dare tempestiva comunicazione al Direttore della U.O.;
2. Avvisare la DMPU e la Farmacia, redigendo una comunicazione formale (Allegato 2) firmata dal Direttore della U.O. e dagli operatori coinvolti.
3. La comunicazione di sversamento e/o rottura accidentale, è il documento contabile necessario per effettuare le operazioni di scarico sul registro dei medicinali stupefacenti. Questa va conservata assieme a tutta l'altra documentazione contabile.

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

Figura 7 - Reso alla farmacia per termodistruzione



PREPARAZIONE (1)
 Denominazione Morfina cloridrato
 Forma farmaceutica fiala
 Dosaggio 10 mg/1 ml
 Unità di misura movimentazione fiala

da pag. _____ riporto 22 in giacenza.

IL DIRETTORE SANITARIO

Ordine Cronol.	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	CARICO		SCARICO		GIACENZA		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Quantità		Quantità			
1	25/09/2024								Elisa Verdi	di cui 5 fiale scadute Lotto ABCD scad. 30/09/2024
2	15/10/2024	B.R. 2/55							Lucia Bianchi	Reso per termodistruzione lotto ABCD scad 30/09/2024

Distribuzione dei farmaci stupefacenti

La SCF provvede alla distribuzione ordinaria degli stupefacenti:

- PO San Michele: lunedì, mercoledì e venerdì dalle ore 12:00 alle ore 13:00, presso i locali della Farmacia, piano -1;
- PO Businco: giovedì dalle ore 12.00 alle ore 13.00, presso i locali della Farmacia piano terra.

Al di fuori di questi orari la distribuzione può avvenire solo in caso di motivata necessità e previo accordo con il farmacista.

Modalità di conservazione dei farmaci stupefacenti

Il DPR 309/90 prevede la conservazione e la custodia dei medicinali ad azione stupefacente e psicotropa soggetti ad obbligo di carico e scarico, in armadio chiuso a chiave distintamente dagli altri medicinali.

Tutte le UU.OO., le Sale Operatorie e gli Ambulatori che utilizzano questi medicinali debbono essere dotati di armadio chiuso a chiave per la loro conservazione.

Per garantire l'utilizzo terapeutico nel rispetto delle disposizioni di legge e delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni U.O. adotterà un'organizzazione interna tesa a garantire la continuità dei trattamenti terapeutici che prevedono la somministrazione dei suddetti medicinali, la loro custodia ed il rispetto delle norme relative alla trascrizione delle movimentazioni sul registro di carico e scarico dell'U.O. anche in assenza del coordinatore infermieristico.

Ai sensi della Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90), il responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali soggetti ad

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

obbligo di carico e scarico è il Responsabile dell'U.O. mentre rimane in capo al Coordinatore infermieristico la responsabilità della corretta tenuta del registro e bollettari ed il rispetto degli obblighi di conservazione dei medicinali.

Gestione stupefacenti scaduti o non più utilizzabili

I medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili, soggetti ad obbligo di carico e scarico sul registro, devono essere conservati in armadio chiuso a chiave in apposito contenitore contenente all'esterno la seguente avvertenza di divieto di utilizzo: "STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE, IN ATTESA DI RESO ALLA FARMACIA, PER LA TERMODISTRUZIONE".

Tali medicinali devono essere tenuti in carico sul registro dell'U.O., fino al momento del reso effettivo alla Farmacia ospedaliera, riportando le quantità scadute nel registro nella sezione "Note".

Furto o smarrimento dei registri e/o farmaci stupefacenti

Nel caso di smarrimento o sottrazione del registro di carico/scarico, o di sue parti, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla corretta custodia del medicinale stupefacente (prelevamento improprio, furto, manomissione dell'armadio e/o della documentazione di pertinenza), il Responsabile dell'U.O. dovrà presentare denuncia alla più vicina autorità di pubblica sicurezza entro 24 ore dalla constatazione dell'evento. Copia di tale denuncia deve essere successivamente trasmessa alla Direzione Sanitaria, alla DMPU e alla Farmacia.

Una copia della denuncia deve essere conservata in reparto. Nel caso di furto di stupefacenti, una copia deve essere allegata al registro di carico e scarico dell'U.O., come documento giustificativo della necessaria movimentazione di scarico, ai fini della tracciabilità degli eventi. Nel campo "Note" della movimentazione di scarico si farà riferimento a tale documento.

L'omessa denuncia della perdita e smarrimento dei registri o dei documenti giustificativi è sanzionata penalmente.

Cessione di farmaci stupefacenti tra unità operative

In situazioni di emergenza clinica, che si verificano negli orari di chiusura della farmacia, il DM 15/02/1996 prevede la possibilità di richiedere il farmaco ad altra Struttura aziendale attraverso la compilazione di un modulo in triplice copia (Allegato 3).

Gestione stupefacenti "pazienti in appoggio"

Il ricovero fuori reparto, detto anche "in appoggio", si configura quando, per mancanza di posti letto nel reparto di competenza, si invia il paziente in un altro reparto che abbia un posto letto libero. In tal caso la gestione clinica è in carico al reparto di competenza mentre l'assistenza

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

infermieristica è di pertinenza del reparto ospitante che si occuperà dell'approvvigionamento e la gestione di medicinali stupefacenti.

Nel caso in cui il reparto ospitante sia in possesso del medicinale, dovrà utilizzare la propria scorta. La terapia deve essere, infatti, somministrata dall'infermiere del reparto ospitante, il quale preleva il farmaco dal proprio armadietto stupefacenti, lo somministra e ne registra la movimentazione sul proprio registro di carico/scarico indicando nelle Note "paziente in appoggio da U.O. "XXX"".

Nel caso in cui il reparto che ospita il paziente non sia in possesso dei farmaci prescritti dal medico di competenza nosologica che ha in carico il paziente, questi devono essere richiesti alla Farmacia su bollettario ministeriale di approvvigionamento stupefacenti dalla U.O. che accoglie il paziente in appoggio.

Controlli dei registri carico/scarico e dei farmaci stupefacenti presso le Unità Operative

La corretta tenuta del registro viene verificata attraverso ispezioni periodiche, effettuate dal Direttore della SCF o dai farmacisti delegati, utilizzando la check list gestione farmaci stupefacenti (Allegato 4).

La verifica ispettiva viene condotta in presenza del Coordinatore Infermieristico dell'U.O. che è il responsabile della buona tenuta del registro e della corretta conservazione dei farmaci stupefacenti. Vengono analizzate le eventuali non conformità e stabilite quali azioni correttive devono essere intraprese per evitare il loro ripetersi in futuro.

Il verbale di ispezione, sottoscritto dal direttore della SCF, dai farmacisti delegati, dal coordinatore infermieristico e dal direttore dell'U.O., viene inviato dalla SCF al Direttore dell'U.O. alla Direzione Sanitaria e alla DMPU.

È responsabilità del Direttore di U.O. disporre e garantire che le prescrizioni riportate nel verbale vengano attuate secondo le modalità e i termini indicati.

I registri degli stupefacenti possono inoltre essere soggetti a vigilanza esterna da parte del Ministero della Salute o da parte delle Forze di Polizia. Il Ministero può disporre ispezioni ordinarie, ogni due anni, o straordinarie. È utile precisare che il registro degli stupefacenti deve essere esibito ogniqualvolta i funzionari del Ministero della Salute o, più frequentemente, gli appartenenti alle Forze di Polizia lo richiedano. L'obbligo di esibizione dei documenti è previsto dall'art. 7 del DPR 309/90.

Le leggi 12/2001 e 49/2006 non hanno introdotto alcuna depenalizzazione delle sanzioni per la tenuta del registro carico/scarico che continuano a ricadere in ambito penale ma, con la legge



S.C. Farmacia

n. 38 del 15/03/2010 si passa a sanzioni amministrative per irregolarità formali. Restano penali la omessa registrazione, la mancata conservazione del registro vidimato e la mancata documentazione giustificativa.

Il registro degli stupefacenti è infatti un documento legale che ha valenza giuridica, rappresenta una fonte veritiera di attività. Ogni reato omissivo, di falsità e di contravvenzione verrà disciplinato in relazione agli articoli relativi dei Codici Civile, Penale e delle relative Procedure Legislative.

Per controllare l'applicazione e il rispetto della procedura, si consigliano autoispezioni periodiche utilizzando la check list gestione dei farmaci stupefacenti (Allegato 4), i verbali dovranno essere di volta in volta allegati al registro.

INDIVIDUAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Ai sensi della **Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90)** "Il Dirigente Medico preposto all'U.O. è responsabile della effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14" (Modifiche Tabelle sostanze stupefacenti e psicotrope - DM 17 Maggio 2018 GU n°27/2018 – "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana);

Ai sensi del **D.M. 3 agosto 2001 (G.U. n.204 settembre 2001)** "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".

Ai sensi della **Legge 8 febbraio 2001, n. 12 (art. 60 2-quinquies del D.P.R. 309/90)** - "Il Direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta dei registri di carico e scarico di reparto e redige apposito verbale da trasmettere alla Direzione Sanitaria".

Ai sensi **dell'art. 68 del D.P.R. 309/90** - "Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque non ottempera alle norme sulla tenuta dei registri di entrata e uscita, di carico e scarico e di lavorazione, nonché all'obbligo di trasmissione dei dati e di denuncia di cui agli articoli da 60 a 67 è punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda da lire tre milioni a lire cinquanta milioni"



S.C. Farmacia

Tabella 1- Individuazione delle responsabilità

Attività	Direttore Sanitario	Direzione Medica Unica di Presidio	Direttore U.O.	Dirigenti medici	Coordinatore infermieristico	Infermiere	Direttore Farmacia	Dirigenti farmacisti
Vidimazione del registro di carico/scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope	R		C		C			
Consegna alle U.O. del registro carico/scarico sostanza stupefacenti e psicotrope	R		C		C			
Consegna alle U.O. dei Buoni di Richiesta e dei Buoni di Reso			C		C		R	C
Vidimazione delle tre sezioni dei moduli per la richiesta/reso dei farmaci stupefacenti		R			C		C	C
Conservazione/tenuta del registro e dei farmaci stupefacenti			C	C	R	C		
Corrispondenza giacenza contabile e reale			R	C	C	C		
Comunicazione di rottura accidentale		C	R	R	R	R	C	
Denuncia furti, smarrimenti o altro	C	C	R		C		C	
Vigilanza sulla gestione stupefacenti e verifiche ispettive	C	C	C		C		R	C
Verifica della corretta applicazione della procedura		C	R	C	R	C	R	C

Legenda: **R**: responsabile dell'attività; **C**: coinvolto nell'attività

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
S.C. Farmacia		

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- D.M. 20 aprile 1976. Approvazione del registro di entrata e uscita;
- D.P.R. 09 ottobre 1990, n. 309, Testo unico in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;
- D.M. 15 febbraio 1996. Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti;
- L. 08 febbraio 2001, n. 12, Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore Art. 4-vicies ter, comma 2, lett. a);
- D.M. 03 agosto 2001, Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le U.U.O.O.;
- Circolare del Ministero della Salute 800.UCS/AG1/5374 dell'8 ottobre 2001
- L. 21 febbraio 2006, n. 49, di conversione, con modificazioni, del D.L. 272/05 che modifica il Testo unico DPR 309/90;
- L.15/03/2010 n. 38, Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;
- D.M. 31/03/2010 e successivi D.M. di aggiornamento delle tabelle;
- D.M. 18 dicembre 2006. Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali;
- D.L. 20.03.2014, n. 36 "Disposizioni urgenti 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, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale" convertito in legge n. 79 del 16/05/2014;
- DM 17 maggio 2018 GU n°27/2018 – "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana". Riorganizzazione della Tabella 7 degli stupefacenti;
- Decreto 29/07/2022 pubblicato in GU n. 249 del 24 ottobre 2022 e fornito dal Ministero della Salute con la Circolare del 04/11/2022 – "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale».

 ARNAS G. Brotzu Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione	GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE NELLE UNITÀ OPERATIVE DELL'ARNAS BROTZU	PSQ_AZ_005 SC QUALITÀ, PERCORSI ASSISTENZIALI E GESTIONE DEL RISCHIO
<i>S.C. Farmacia</i>		

MONITORAGGIO E REVISIONE

N° di verifiche “verbali di ispezione” nel periodo di riferimento (annuale)

N° di non conformità rilevate in fase ispettiva nel periodo di riferimento (annuale)