



ASLMediocampidano
Azienda socio-sanitaria locale

**Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e della
documentazione correlata**

Redazione	Dott.ssa Angela Casula , Dott.ssa Veronica Carbini ,Dott.Sergio Criscuolo, Dott.Davide Spano, Dott.Matteo Grussu	
Verifica	Direzione Medica Presidio Ospedaliero	
Verifica	Servizio Dipendenze	
Approvazione	Direzione Sanitaria	
Emissione e Revisione		
Adozione		
Distribuzione	Originale ☐	
	Controllata ☐	Non controllata ☐



1. 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 Decreto Legge 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:

- le prime quattro tabelle I, II, III e IV, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, elencano 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 V 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 carico/scarico sono compresi nelle sezioni A, B e C.

Il Decreto Legge n. 36 del 20/03/2014, pur introducendo novità nella suddivisione delle tabelle, conferma totalmente il sistema di prescrizione, dispensazione e registrazione degli stupefacenti in atto e, pertanto, per gli operatori sanitari non comporta la necessità di apporre alcun cambiamento né operativo, né formale.

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. 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.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo di questa procedura è quello di definire le modalità di approvvigionamento, di custodia, e di dispensazione/somministrazione dei medicinali contenenti sostanze ad azione stupefacente e psicotropa soggette ad obbligo di carico/scarico, nonché le responsabilità connesse alla gestione del registro di carico scarico dei suddetti medicinali, in dotazione alle unità operative del Presidio Ospedaliero Nostra Signora di Bonaria di San Gavino Monreale.

La puntuale applicazione della procedura sarà oggetto di verifica da parte dei dirigenti farmacisti nel corso delle visite ispettive, previste dalle disposizioni di legge e tese a verificare la corretta gestione dei beni sanitari da parte delle Unità Operative.

La presente procedura si applica a tutte le unità operative del Presidio Ospedaliero Nostra Signora di Bonaria e ai Servizi Territoriali ad essa afferenti (Ser.D.) che, nell’ambito delle attività assistenziali, utilizzano i medicinali in oggetto.



3. NORME D'USO DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

La detenzione del registro di carico/scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope è obbligatoria per tutte le Unità Operative che movimentano medicinali che rientrano nelle modalità prescrittive definite dal DPR 309/90.

Nello specifico, l'articolo 60 del DPR 309/90 definisce il modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui devono dotarsi le Unità Operative del Servizio Sanitario Nazionale.

Il registro di carico e scarico è l'unico documento in dotazione alle Unità Operative su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali, sezioni A,B e C, secondo le modalità indicate al comma 1 del sopracitato articolo 60.

Il registro di carico e scarico è costituito da cento pagine prenumerate progressivamente, ognuna delle quali vidimata dal Direttore Sanitario, ovvero dal Direttore Medico del Presidio, o da un suo delegato, e che riporta nella prima pagina gli estremi dell'autorizzazione ministeriale e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui il registro è costituito.

Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola sostanza o medicinale (sali diversi di una stessa sostanza, dosaggi, forme farmaceutiche e confezionamenti diversi di uno stesso medicinale industriale richiedono altrettante pagine) per la quale va indicata la denominazione del farmaco e/o il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica e l'unità di movimentazione (millilitri, milligrammi, fiale); quest'ultima, di norma, deve coincidere con quella adottata nel registro di entrata e uscita in dotazione alla Farmacia Ospedaliera.

A fondo di ogni pagina, deve essere apposta la firma del Responsabile dell'Unità Operativa che ha in carico il registro. A chiusura di una pagina del registro, nello spazio apposito, va riportata la pagina su cui continueranno le trascrizioni dei movimenti e la stessa dovrà essere firmata dal responsabile dell'Unità Operativa. Nella nuova pagina andrà riportata la giacenza e la pagina di provenienza.

Le registrazioni in entrata vanno effettuate cronologicamente, contestualmente alla consegna del medicinale da parte della Farmacia Ospedaliera. Le registrazioni in uscita devono essere annotate anch'esse cronologicamente ed entro le 48 ore successive alla movimentazione.

Le registrazioni, in entrata e uscita, devono essere fatte senza lacune di trascrizione, impiegando un mezzo indelebile. Le eventuali correzioni devono essere leggibili, effettuate senza alcuna abrasione o uso di sostanze coprenti, e dovranno essere controfirmate dall'operatore sanitario. Dopo ogni movimentazione deve essere riportata la giacenza.

Nel caso di somministrazione parziale di una forma di dosaggio il cui residuo non può essere successivamente utilizzato si procederà allo scarico dell'intera unità. Nelle note deve essere specificata l'esatta quantità somministrata 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 quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

3.1. Compilazione registro

1. Indicare sull'intestazione della pagina: il nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica, la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione;
2. Indicare il numero progressivo della registrazione;
3. Indicare giorno mese e anno della registrazione;
4. Per i movimenti in entrata, indicare il numero del buono di approvvigionamento del farmaco, la quantità ricevuta e la giacenza aggiornata. La movimentazione di farmaci tra diverse Unità Operative deve essere specificata nelle note;
5. Per i movimenti in uscita, indicare:
 - a. nome e cognome o cartella clinica del paziente nel caso di somministrazione, l'unità operativa ricevente in caso di cessione a quest'ultima, la farmacia in caso di reso. Nei casi di sversamento o rottura accidentale o reso per termodistruzione va indicata la causa dell'evento come destinazione del movimento;
 - b. la quantità somministrata o consegnata o ceduta o resa,
 - c. la giacenza aggiornata.
6. Firma di chi esegue la movimentazione;
7. Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari

[illegible]

Figura 1 Esempio di scarico ordinario



Figura 2 esempio di scarico di farmaco per somministrazione inferiore all'unità

3.2. Distribuzione, conservazione e tenuta del registro di carico/scarico

La Farmacia Ospedaliera provvede alla distribuzione del registro di carico e scarico su richiesta scritta di un Dirigente Medico o del Coordinatore Infermieristico dell'unità operativa.

Ai sensi dell'art. 68 del D.P.R. 309/90, la corretta tenuta del registro di carico/scarico spetta al Coordinatore Infermieristico. Il registro deve essere conservato in armadio chiuso a chiave. Il registro di carico/scarico esaurito va consegnato alla Farmacia Ospedaliera. La distruzione del registro potrà essere richiesta dopo 2 anni dall'ultima registrazione.

4. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DI FARMACI STUPEFACENTI

Le richieste dei medicinali soggetti ad obbligo di carico e scarico sul registro delle Unità Operative ai sensi del DPR 309/1990, sono effettuate da un Dirigente Medico dell'Unità Operativa richiedente tramite l'apposito bollettario di approvvigionamento, costituito da 50 moduli divisi in tre sezioni, numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal ministero della salute (DPR 309/1990 ART 45 comma 6 e DM 15/02/1996).

Il bollettario è richiesto dal Responsabile dell'Unità Operativa o dal Coordinatore Infermieristico con apposita richiesta scritta alla Farmacia Ospedaliera che si occupa della distribuzione e di tenere un record cronologico dei bollettari consegnati, annotando la data, il reparto richiedente, il numero del bollettario e il numero di fogli che lo compongono.

I bollettari terminati vengono restituiti alla farmacia. La distruzione degli stessi potrà essere richiesta a 2 anni dall'ultima registrazione.

Ogni modulo è formato da tre sezioni:

- La prima sezione è la matrice che rimane all'Unità Operativa richiedente;
- La seconda sezione rimane alla farmacia come documento giustificativo di scarico da allegare al registro di entrata/uscita;
- La terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico.

In ogni sezione del modulo deve essere indicato:

- Denominazione e timbro leggibile dell'Unità Operativa richiedente;



- Data della richiesta;
- Denominazione dello stupefacente;
- Forma farmaceutica;
- Dosaggio unitario;
- Quantità richiesta
- Firma leggibile del Dirigente Medico Prescrivente ;
- Firma del Dirigente Medico di Presidio o di un suo delegato;

Nella prima sezione

- La pagina del registro di carico e scarico su cui il farmaco viene registrato in entrata .

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 pari al confezionamento singolo 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.

Dosaggi e quantità possono essere espressi in lettere o in cifre. È consentito l'uso di abbreviazioni e simboli per forme farmaceutiche (cpr, cps, fl) e unità di misura (g, mg, ml, mcg).

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 (INIBIRO)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (INIBIRO)	OSPEDALE E REPARTO, DIVISIONE O SERVIZIO (INIBIRO)
TIMBRO UNITA' OPERATIVA	TIMBRO UNITA' OPERATIVA	TIMBRO UNITA' OPERATIVA
N. 1 del 02/01/2026	N. 1 del 02/01/2026	N. 1 del 02/01/2026
SEZIONE PRIMA PER IL REPARTO RICHEDENTE Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale: <i>Morfina Cloridrato</i>	SEZIONE SECONDA PER LA FARMACIA INTERNA Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale: <i>Morfina Cloridrato</i>	SEZIONE TERZA PER USO AMMINISTRATIVO Si richiede alla Farmacia la fornitura del sottospesificato medicinale: <i>Morfina Cloridrato</i>
DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE	DENOMINAZIONE
<i>fiale</i>	<i>fiale</i>	<i>fiale</i>
FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA	FORMA FARMACEUTICA
<i>10 mg/ml</i>	<i>10 mg/ml</i>	<i>10 mg/ml</i>
DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO	DOSAGGIO UNITARIO
<i>Venti</i>	<i>Venti</i>	<i>Venti</i>
QUANTITÀ	QUANTITÀ	QUANTITÀ
IL MEDICO PRESCRIVENTE <i>Mario Rossi</i>	IL MEDICO PRESCRIVENTE <i>Mario Rossi</i>	IL MEDICO PRESCRIVENTE <i>Mario Rossi</i>
VISTO IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO <i>Mario Bianchi</i>	VISTO IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO <i>Mario Bianchi</i>	VISTO IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO <i>Mario Bianchi</i>
DATA 02/01/2026	DATA 02/01/2026	DATA 02/01/2026
RICEVUTO il giorno 02/01/2026 IL RESPONSABILE <i>Andrea Bianchi</i>	CONSEGNATO il giorno 02/01/2026 IL FARMACISTA <i>Andrea Rossi</i>	CONSEGNATO il giorno 02/01/2026 IL FARMACISTA <i>Andrea Rossi</i>
ANNOVERATO IN ENTRATA A PAG. 19 DEL REGISTRO DI REPARTO		

Figura 3 Esempio di compilazione del buono di approvvigionamento



5. MODALITA' DI RESTITUZIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI

La restituzione dei farmaci stupefacenti va effettuata utilizzando gli appositi moduli del buono di reso stupefacenti, in dotazione a ciascuna struttura, ai sensi del DPR 309/1990, comma 6. Il bollettario è richiesto dal responsabile dell'Unità Operativa con apposita richiesta scritta alla Farmacia Ospedaliera che si occupa della distribuzione e di tenere un record cronologico dei bollettari consegnati, annotando la data, il reparto richiedente, il numero del bollettario e il numero di fogli che lo compongono. I bollettari terminati vengono restituiti alla farmacia. La distruzione degli stessi potrà essere richiesta a 5 anni dall'ultima registrazione.

Ciascun modulo è formato da tre sezioni:

- La prima sezione rimane all'Unità Operativa che restituisce il medicinale;
- La seconda sezione rimane alla Farmacia Ospedaliera;
- La terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico.

Contestualmente alla restituzione di un medicinale deve essere effettuata l'operazione di scarico sul registro di carico/scarico del reparto .

5.1. Modalità di restituzione di medicinali stupefacenti scaduti o non più utilizzabili

La restituzione di medicinali scaduti o non utilizzabili va effettuata utilizzando gli appositi moduli del buono di reso, compilato in tutte le sue parti e firmato dal responsabile dell'Unità Operativa e dal Dirigente Medico del Presidio o loro delegati.

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

I medicinali scaduti o non più utilizzabili adeguatamente confezionati e identificati devono essere conservati in un armadio chiuso a chiave separati dai medicinali stupefacenti in corso di validità e dispensabili.

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.

6. MODALITA' DI DISTRIBUZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI

La Farmacia Ospedaliera provvede alla distribuzione ordinaria degli stupefacenti il lunedì e il giovedì dalle 08:00 alle 13:00, presso i locali della farmacia interna del Presidio Ospedaliero Nostra Signora di Bonaria.

I Coordinatori Infermieristici, o gli Infermieri delegati, si recano in Farmacia con le sezioni dei buoni di richiesta e/o restituzione debitamente compilate, vidimate dal Dirigente Medico dell'Unità Operativa richiedente e viste dalla Direzione Medica di Presidio, nonché minuti dell'apposito registro di carico/scarico dei medicinali stupefacenti.



6.1. Adempimenti del Dirigente Farmacista

Prima della dispensazione dei medicinali richiesti, il Dirigente Farmacista verifica che il buono di richiesta e/o restituzione sia compilato correttamente.

Successivamente, Il Dirigente Farmacista, sulla base delle richieste pervenute, consegna i medicinali stupefacenti, firma le sezioni del buono di richiesta e/o restituzione (due per la richiesta e tre per la restituzione), annota sul registro di entrata e uscita della Farmacia il movimento, verifica la corrispondenza tra le giacenze reali e quelle contabili del registro, valuta l'adeguatezza delle scorte della Farmacia ed eventualmente predispone un ordine per il reintegro dei medicinali.

6.2. Adempimenti del Coordinatore Infermieristico

il Coordinatore Infermieristico o l'Infermiere delegato, deve presentarsi in Farmacia con il bollettario dei buoni di richiesta e/o restituzione compilato correttamente ed il registro di carico e scarico in dotazione all'Unità Operativa. All'atto della consegna del medicinale, il Coordinatore Infermieristico o l'Infermiere delegato registra il movimento sul registro di carico e scarico.

Una volta effettuate le suddette operazioni, il Coordinatore Infermieristico o l'Infermiere delegato trasporta, con la necessaria cura, gli stupefacenti in reparto e li conserva nel rispetto delle disposizioni legislative vigenti.

7. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E GESTIONE 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 Unità Operative 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 norma vigente, ogni Unità Operativa 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'Unità Operativa 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 della corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei medicinali soggetti ad obbligo di carico e scarico è il Responsabile dell'Unità Operativa 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.

7.1. Gestione stupefacenti SCADUTI o NON PIU' 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 un'avvertenza visibile di non utilizzo.

Tali medicinali devono essere tenuti in carico sul registro dell'Unità Operativa fino al momento del reso effettivo alla Farmacia Ospedaliera.

7.2. FURTO o SMARRIMENTO dei registri e/o bollettari e/o farmaci stupefacenti

Nel caso di smarrimento o sottrazione del registro di carico e scarico e/o dei bollettari di approvvigionamento e di reso, il responsabile dell'Unità Operativa dovrà presentare denuncia alla Direzione Sanitaria e all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore dalla constatazione dell'evento, inoltrandone copia alla Farmacia Ospedaliera

Nel caso di prelevamento improprio, furto o manomissione dell'armadio stupefacenti il Responsabile dell'Unità Operativa dovrà presentare denuncia alla Direzione Medica di Presidio e all'Autorità Giudiziaria entro 24 ore dalla constatazione dell'evento, inoltrandone copia alla Farmacia Ospedaliera. Una copia della denuncia deve essere conservata in reparto ed allegata al registro di carico e scarico dell'Unità Operativa, 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 dei sopracitati eventi è sanzionata penalmente.

7.3. Versamento e/o rottura accidentale di un farmaco stupefacente

Nel caso avvenga la rottura e/o lo sversamento accidentale di sostanze stupefacenti, il Coordinatore Infermieristico deve:

1. Dare tempestiva comunicazione al responsabile dell'Unità Operativa;
2. Redigere una comunicazione formale (Allegato II) e inviare alla Direzione Medica di Presidio e alla Farmacia Ospedaliera
3. Registrare l'evento come movimentazione di scarico nel registro stupefacenti, scrivendo nella colonna "Note" “ *v.note di comunicazione alla DMPO e FO del* ” Tale comunicazione va conservata quale elemento giustificativo dello scarico ed esibita in caso di ispezione.

[illegible]

Figura 4 Esempio di scarico per rottura accidentale



8. CESSIONE DI FARMACI STUPEFACENTI TRA UNITÀ OPERATIVE

La cessione di medicinali stupefacenti tra Unità Operative è ammessa esclusivamente in situazioni di emergenza-urgenza che si verifichino negli orari di chiusura della Farmacia, nel caso in cui i tempi di somministrazione non consentano di attendere l'attivazione del servizio Farmacia.

In tali casi l'Unità Operativa richiedente dovrà richiedere il medicinale all'Unità Operativa cedente attraverso il modulo di cessione farmaci tra Unità Operative (Allegato I).

8.1. Adempimenti dell'Unità RICHIEDENTE

L'Unità operativa richiedente dovrà compilare il modulo per la movimentazione di farmaci tra diverse Unità Operative. Nel modulo verrà specificato:

- Il reparto richiedente;
- Il reparto cedente;
- Il farmaco richiesto, forma farmaceutica e dosaggio, e quantità richiesta
- Il modulo deve essere firmato dal Medico richiedente.

Il modulo verrà redatto in triplice copia:

- Una copia rimane al reparto richiedente come documento giustificativo del movimento di carico sul registro;
- Una copia va al reparto cedente come documento giustificativo del movimento di scarico sul registro;
- Una copia va alla Farmacia Ospedaliera

8.2. Adempimenti dell'Unità CEDENTE

La cessione del farmaco viene autorizzata da un Dirigente Medico dell'Unità Operativa cedente, che appone la propria firma sul modulo per la movimentazione di farmaci stupefacenti.

L'Unità Operativa cedente dovrà registrare lo scarico sul proprio registro indicando nella sezione "*Nome del paziente*" il reparto al quale viene effettuata la cessione, riportando nella colonna "*Note*" la dicitura "*Movimento tra Unità Operative*".

Verrà conservata una copia del modulo per la movimentazione di farmaci stupefacenti nel registro di carico e scarico come documento giustificativo del movimento.



AZIENDA SANITARIA SANLURI
Presidio Ospedaliero San Gavino

MODULO PER LA MOVIMENTAZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI
TRA DIVERSE U.O., IN SITUAZIONE DI EMERGENZA CLINICA

Reparto richiedente: Chirurgia

Al Reparto di: Medicina Generale

Farmaco richiesto: Fentanyl

Forma farmaceutica e dosaggio: Fiale 50 mcg/ml

Quantità: 2

Il Medico richiedente
Mario Rossi

Firma per ricevuta: Mario Bianchi

Data 02/01/2026

Redigere in triplice copia: una per l'U.O. richiedente ai fini del carico sul registro;
una per l'U.O. cedente ai fini dello scarico sul registro;
una per la farmacia ospedaliera

Figura 5 Esempio di compilazione del modulo per la movimentazione di farmaci stupefacenti tra diverse Unità Operative

Nel caso di indisponibilità del medicinale stupefacente in Farmacia, non si attua una cessione diretta del farmaco tra le Unità Operative, ma la movimentazione viene coordinata dalla Farmacia Ospedaliera seguendo questa modalità operativa:

1. Restituzione alla Farmacia da parte dell' Unità Operativa cedente che compila il buono di reso;
2. Dispensazione del farmaco stupefacente all'Unità Operativa richiedente che compila il buono di approvvigionamento.

9. 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 infermieristica è di pertinenza del reparto ospitante che si occuperà anche delle terapie farmacologiche del degente, compreso l'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 registro di carico/scarico indicando nelle Note *“paziente in appoggio da Unità Operativa XXXX”*

Nel caso in cui l'ospitante 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 di approvvigionamento stupefacenti dalla Unità Operativa che accoglie il paziente in appoggio.

10. CONTROLLO DEI REGISTRI DI CARICO/SCARICO E DEI FARMACI STUPEFACENTI

I controlli che vengono effettuati ai reparti ospedalieri possono essere di tipo interno e di tipo esterno. Internamente, il Direttore del servizio Farmacia accerta la corretta gestione degli stupefacenti e del registro di carico e scarico al fine di verificare l'aderenza alle disposizioni di legge e al presente protocollo

I registri degli stupefacenti possono 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 ogni qualvolta 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 di carico e scarico che continuano a ricadere in ambito penale ma, con la legge 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 stupefacenti è un documento legale che ha valenza giuridica e 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.



10.1.MATRICE DELLE REPOSABILITA'

ATTIVITA'	Responsabile Unità Operativa	Direttore Medico di Presidio	Coordinatore Infermieristico	Infermieri	Farmacista
Consegna del registro carico/scarico sostanze stupefacenti	C	R	C	C	R
Consegna alle Unità Operative buono di richiesta e di reso	C	C	C	C	R
Vidimazione delle movimentazioni di farmaci tramite buoni di richiesta o di reso	C	R	C	C	C
Conservazione del registro e dei farmaci stupefacenti	C	C	R	C	C
Corrispondenza giacenza contabile e reale	R	C	C	C	C
Responsabilità registrazioni movimenti su registro	C	C	R	R	C
Verifiche Ispettive	C	C	C	C	R
Verifica della corretta applicazione della procedura	R	C	C	C	R

R: Responsabile C: Coinvolto



11. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DEL SERVIZIO DIPENDENZE (SER.D)

Presentando il SerD delle peculiarità logistiche e gestionali uniche tra cui la dislocazione territoriale in un Comune differente rispetto al Presidio Ospedaliero e l'utilizzo esclusivo del sistema informativo **Point-Gedi** in assenza di un registro cartaceo di reparto, al fine di garantire la massima tracciabilità, la continuità terapeutica e la legalità del trasporto fuori dal Presidio Ospedaliero (in conformità alle normative vigenti), vengono individuati due distinti canali di gestione :

11-a Canale farmaci sostitutivi Metadone e Levometadone

Trattasi di un modello operativo peculiare basato sui seguenti passaggi:

- **Logistica diretta** : Previo accordo sulla data di consegna ,il farmaco viene recapitato direttamente dalla ditta fornitrice al SerD
- **Verifica in loco** : Un Farmacista Ospedaliero si reca fisicamente presso il SerD per effettuare il riscontro quantitativo e qualitativo della merce consegnata
- **Prescrizione e Dispensazione istituzionale** : A seguito di verifica positiva, il Medico del SerD redige la richiesta ufficiale sul bollettario di approvvigionamento, consentendo al Farmacista la contestuale dispensazione del farmaco
- **Tracciabilità differita sul Registro del Presidio** : Poiché l'atto ispettivo e di dispensazione avviene fuori dalla sede della Farmacia Ospedaliera, la registrazione formale sul Registro di Entrata e Uscita degli stupefacenti (operazione contestuale di carico della merce arrivata e scarico per la dispensazione effettuata) viene eseguita dal Farmacista al rientro in sede nel rigoroso rispetto della tempistica prevista dal DPR 309/90

11-b Canale farmaci sostitutivi e non - Altri

Trattasi di un flusso ordinario assimilabile a quello dei reparti ospedalieri ,ma, a differenza di questi, la dispensazione al SerD richiede la contestuale emissione di un **Documento di trasporto (DDT)** quale giustificazione del trasferimento tra i diversi comuni

Il **DDT** deve sempre accompagnare il Farmaco durante il viaggio e va compilato , su apposito bollettario, dal Dirigente Farmacista che effettua la consegna.



12. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

ATTIVITA'	Responsabile SerD (o dirigente medico delegato)	Coordinatore Infermieristico(o delegato)	Farmacista
Verifica qualitativa quantitativa merce consegnata	C	C	R
Prescrizione farmaco	R	C	C
Dispensazione Farmaco	I	I	R
Carico su registro elettronico	C	R	I
Rilascio DDT	I	C	R
Trasporto Farmaci	C	R	I

nota : per quel che riguarda quanto contemplato nel paragrafo 7.3 del documento principale, si specifica che il SerD dovrà indirizzare l'allegato 2 alla Direzione Sanitaria Aziendale e alla FO.

13. RIFERIMENTI NORMATIVI

- 1) D.P.R. 309/90
- 2) D.M. 15 febbraio 1996 - Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti.
- 3) Legge 12 del 08 febbraio 2001 – Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.
- 4) D.M. Del 3 agosto 2001 - Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative.



- 5) Legge 49 del 21.02.2006
- 6) D.M. 18 dicembre 2006 – Buono acquisto cumulativo
- 7) Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36
- 8) Legge 15/03/2010 n. 38 Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative alla terapia del dolore



Allegato 1

***MODULO PER LA MOVIMENTAZIONE DI FARMACI STUPEFACENTI TRA
DIVERSE U.O., IN SITUAZIONE DI EMERGENZA CLINICA***

Reparto richiedente: _____

Reparto cedente: _____

Farmaco richiesto: _____

Forma farmaceutica e dosaggio: _____

Quantità: _____

Il Medico richiedente:

Firma per ricevuta:

Data:

Redigere in triplice copia:

- una per l'U.O. richiedente ai fini del carico sul registro;
- una per l'U.O. cedente ai fini dello scarico sul registro;
- Una per la Farmacia Ospedaliera.



Allegato 2

Al Direttore Medico del Presidio

Al Direttore della Farmacia Ospedaliera

Oggetto: Dichiarazione di rottura / non utilizzo del farmaco

Con la presente si dichiara che in data/...../..... presso la Struttura di

..... si è verificato:

○ La rottura accidentale del seguente prodotto:

.....
.....

○ È caduto a terra e non può essere utilizzato il seguente prodotto:

.....
.....

○ È stato aspirato il contenuto della fiala, ma non è stato utilizzato, il seguente prodotto:

.....
.....

○ Altro:

.....
.....

*Il farmaco non utilizzato / inutilizzabile è stato eliminato nei **rifiuti speciali** in modo da non
consentirne il recupero.*

L'infermiere

Il Coordinatore infermieristico

Altro Operatore presente

Il Direttore di Struttura/Servizio

***(Questa dichiarazione va conservata quale elemento giustificativo dello scarico ed esibita in caso di
ispezione)***