



**Procedura operativa integrata**  
**“GESTIONE DELLA TERAPIA AGONISTA OPIOIDE  
(TAO)  
E DEL SODIO OXIBATO (ALCOVER) PRESSO LA SC  
DIPENDENZE PATOLOGICHE”**

**Approvvigionamento, prescrizione, custodia, preparazione, somministrazione,  
affidamento al paziente o delegato e gestione presso le Comunità Terapeutiche**

|                               |                                                                                                                                           |                                         |                       |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
| <b>Codice documento</b>       | PROC-TAO-SOX01                                                                                                                            | <b>Revisione</b>                        | 0.1                   |
| <b>Data emissione</b>         | 26/08/2026                                                                                                                                | <b>Data revisione</b>                   |                       |
| <b>Redazione</b>              | Dott. Enrico Zaccheddu; Dott.ssa Alessandra Macciò; inf. Anna Anitrano; inf. Roberto Corona; gruppo di lavoro S.C. Dipendenze Patologiche | <b>Verifica Servizio Farmaceutico</b>   | Dott.ssa Angea Casula |
| <b>Approvazione</b>           | Direzione Sanitaria                                                                                                                       | <b>Validità</b>                         | 3 anni                |
| <b>Strutture destinatarie</b> | SerD di Guspini / Centro Alcológico di Serramanna / Servizio Farmaceutico / CT accreditate                                                | <b>Ambito</b>                           | TAO e sodio oxibato   |
| <b>Documenti sostituiti</b>   | Procedure separate TAO e Sodio Oxibato Rev. 0.1 e precedenti procedure locali                                                             | <b>Approvazione Direzione Sanitaria</b> | Dott. Raimondo Pinna  |

*La procedura riunisce in un unico documento i flussi comuni di gestione della TAO e del sodio oxibato, mantenendo separati i requisiti clinici, normativi, documentali e logistici specifici dei due trattamenti.*

## Scheda di controllo del documento

| Fase                             | Nominativo / struttura                                                                                                                    | Firma e data |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Redazione                        | Dott. Enrico Zaccheddu; Dott.ssa Alessandra Macciò; inf. Anna Anitrano; inf. Roberto Corona; gruppo di lavoro S.C. Dipendenze Patologiche |              |
| Verifica infermieristica         | FO Coord. SerD Giampaolo Mascia                                                                                                           |              |
| Verifica Servizio Farmaceutico   | Dott.ssa Angela Casula                                                                                                                    |              |
| Approvazione Direzione sanitaria | Dott. Raimondo Pinna                                                                                                                      |              |

## Storico delle revisioni

| Revisione | Data  | Descrizione modifica                                                                                                                                                                                                      | Redattore                                 |
|-----------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 0.1       | 26/08 | Prima stesura integrata: unificazione dei flussi comuni TAO/sodio oxibato e mantenimento delle specificità di prescrizione, approvvigionamento, registrazione, affidamento, gestione presso il Centro Alcológico e le CT. | Dott. Enrico Zaccheddu / gruppo di lavoro |
|           |       |                                                                                                                                                                                                                           |                                           |
|           |       |                                                                                                                                                                                                                           |                                           |

## Documenti interni integrati

| Documento                                                                                      | Versione / data | Redattori / struttura                      | Esito nella presente procedura                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Procedura operativa – Gestione della terapia agonista oppioide nel SerD                        | Rev. 0.1        | Gruppo di lavoro SerD                      | Assorbita e sostituita all'approvazione                               |
| Procedura operativa – Gestione della terapia con sodio oxibato (Alcover)                       | Rev. 0.1        | S.C. Dipendenze Patologiche                | Assorbita e sostituita all'approvazione                               |
| Procedura operativa – Somministrazione Farmaci Stupefacenti                                    | 05/08/2025      | M.A. Guidi; S. Schirra; coll. R. Corona    | Assorbita per gli aspetti ricompresi                                  |
| Procedura operativa – Affidamento dei Farmaci Stupefacenti                                     | 30/04/2026      | R. Corona; A. Macciò                       | Assorbita per gli aspetti ricompresi                                  |
| Comunicazione – Modalità di ritiro presso il SerD dei medicinali destinati agli utenti in CT   | 30/07/2026      | Referente SerD                             | Integrata nella sezione 14 e negli allegati                           |
| Procedura "Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e della documentazione correlata" | Rev. 1/2026     | Farmacia Ospedaliera – ASL Medio Campidano | Recepita per approvvigionamento, custodia, reso, anomalie e controlli |
|                                                                                                |                 |                                            |                                                                       |

## Principali armonizzazioni introdotte

- Unico impianto procedurale per prescrizione, approvvigionamento, ricezione, custodia, preparazione, somministrazione, affidamento, delega, gestione in Comunità Terapeutica, resi, anomalie, audit e conservazione documentale.
- Separazione esplicita delle specificità TAO e sodio oxibato nei soli punti in cui cambiano disciplina, flusso logistico, documentazione, criteri clinici o sistema di registrazione.
- TAO: mantenimento del piano terapeutico specifico, delle cadenze di affidamento fino a 28 giorni e della disciplina della consegna prevista per i medicinali destinati al trattamento della dipendenza da oppiacei.
- Sodio oxibato: prescrizione nominativa completa e tracciabile senza automatica assimilazione al piano terapeutico TAO.
- POINT-GEDI quale sistema di prescrizione e tracciabilità presso il SerD; presso il Centro Alcológico, per il sodio oxibato, mantenimento del registro cartaceo di carico e scarico degli stupefacenti.
- Rifornimento del Centro Alcológico dal SerD di Guspini con scarico GEDI, documento interno di trasferimento, trasporto tramite dipendente aziendale formalmente incaricato e carico sul registro cartaceo della sede ricevente.

- Filiera unica e documentata per i pazienti ospiti di CT: terapia sempre nominativa, verifica delle deleghe e degli operatori autorizzati, verbali di consegna e restituzione, scheda giornaliera e divieto di scambio tra pazienti.
- Valutazione clinica individualizzata dell'affidamento e delle positività tossicologiche, evitando automatismi esclusivamente premiali o sanzionatori.
- Separazione tra principi procedurali stabili e dati commerciali/tecnici rapidamente variabili, raccolti in schede operative aggiornabili senza revisione dell'intero documento.

## Indice

1. Scopo e obiettivi
  2. Campo di applicazione
  3. Definizioni e abbreviazioni
  4. Riferimenti normativi e documentali
  5. Principi generali
  6. Ruoli e responsabilità
  7. Prescrizione e programma/piano terapeutico in POINT-GEDI
  8. Approvvigionamento, ricezione, trasferimenti e custodia
  9. Preparazione e gestione operativa giornaliera
  10. Somministrazione presso il SerD e il Centro Alcológico
  11. Registrazione, scarico e riconciliazione delle giacenze
  12. Affidamento domiciliare al paziente
  13. Consegna a familiare o altra persona delegata
  14. Pazienti inseriti in Comunità Terapeutiche
  15. Situazioni particolari e continuità terapeutica
  16. Errori, eventi avversi, furto, smarrimento e ammanchi
  17. Formazione, verifiche e indicatori
  18. Conservazione documentale
  19. Entrata in vigore e revisione
- Allegati operativi 1–12

## 1. Scopo e obiettivi

La presente procedura disciplina in modo unitario il processo di gestione della Terapia Agonista Oppioide (TAO) e della terapia con sodio oxibato (Alcover) nell'ambito della S.C. Dipendenze Patologiche, dalla prescrizione all'approvvigionamento, ricezione, custodia, preparazione, somministrazione e consegna per l'assunzione al di fuori del Servizio, comprendendo la gestione dei pazienti inseriti in Comunità Terapeutiche e, per il sodio oxibato, il rifornimento e la gestione presso il Centro Alcológico di Serramanna.

Gli obiettivi sono:

- garantire appropriatezza, continuità e sicurezza dei trattamenti;
- definire con chiarezza responsabilità e competenze dei professionisti e degli operatori coinvolti;
- assicurare la completa tracciabilità dei medicinali e delle operazioni correlate;
- ridurre il rischio di errore terapeutico, sovradosaggio, uso improprio, cessione, scambio o diversione;
- assicurare la corrispondenza tra giacenza contabile/informatica e giacenza reale;
- rendere omogenee e trasparenti le modalità di somministrazione e affidamento, nel rispetto del programma terapeutico individualizzato;
- disciplinare la consegna a persone delegate e la gestione presso le Comunità Terapeutiche;
- disciplinare, per il sodio oxibato, il rifornimento del Centro Alcológico di Serramanna e la tracciabilità del trasferimento interno dal SerD di Guspini;
- garantire la corretta gestione delle quantità residue, dei resi, delle non conformità e degli eventi avversi;
- tutelare la riservatezza dei pazienti.

## 2. Campo di applicazione

La procedura si applica al personale medico, infermieristico e amministrativo della S.C. Dipendenze Patologiche coinvolto nel processo, con particolare riferimento al SerD di Guspini e al Centro Alcológico di Serramanna, al Servizio Farmaceutico aziendale, ai dipendenti aziendali formalmente incaricati dei trasferimenti interni, ai pazienti, alle persone formalmente delegate e, per le parti di competenza, alle Comunità Terapeutiche che ospitano pazienti in carico al Servizio.

## 2.1 Terapia agonista oppioide

Sono inclusi i medicinali impiegati nel trattamento agonista del Disturbo da Uso di Oppioidi, nelle formulazioni autorizzate e disponibili, tra cui:

- metadone cloridrato;
- levometadone cloridrato;
- buprenorfina;
- buprenorfina/naloxone;
- eventuali ulteriori medicinali o formulazioni autorizzate per la TAO.

Le formulazioni depot o iniettabili, ove utilizzate, sono somministrate esclusivamente da personale sanitario secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e non sono oggetto di affidamento domiciliare.

## 2.2 Sodio oxibato

È incluso il medicinale contenente sodio oxibato (Alcover), nelle formulazioni autorizzate e disponibili, impiegato nel trattamento del Disturbo da Uso di Alcol secondo le indicazioni autorizzate. La gestione riguarda sia il SerD di Guspini sia il Centro Alcolologico di Serramanna.

Restano esclusi gli altri medicinali stupefacenti o psicotropi non ricompresi nei due ambiti sopra definiti.

## 3. Definizioni e abbreviazioni

| Termine                                | Definizione                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TAO                                    | Terapia agonista oppioide.                                                                                                                                                                                                                   |
| SerD                                   | Servizio per le Dipendenze di Guspini; sede centrale dei flussi descritti dalla presente procedura e sede di approvvigionamento del sodio oxibato per la S.C. Dipendenze Patologiche.                                                        |
| Centro Alcolologico                    | Ambulatorio di alcologia di Serramanna, articolazione della S.C. Dipendenze Patologiche, dotata di propria giacenza di sodio oxibato e di registro cartaceo di carico e scarico degli stupefacenti.                                          |
| Sodio oxibato / Alcover                | Principio attivo / specialità medicinale impiegato nel trattamento del Disturbo da Uso di Alcol secondo le indicazioni autorizzate.                                                                                                          |
| POINT-GEDI / GEDI                      | Cartella clinica informatizzata utilizzata dal Servizio per prescrizione, programmazione, erogazione e tracciabilità delle terapie; presso il SerD è utilizzata anche per la movimentazione delle giacenze secondo l'organizzazione vigente. |
| Piano terapeutico TAO                  | Documento clinico previsto per la TAO che indica almeno paziente, principio attivo, formulazione, dose, modalità e durata del trattamento.                                                                                                   |
| Prescrizione terapeutica sodio oxibato | Prescrizione nominativa contenente medicinale, concentrazione, dose per singola assunzione, frequenza, durata e modalità di erogazione.                                                                                                      |
| Somministrazione in sede               | Assunzione del medicinale presso il SerD o, per il sodio oxibato, presso il Centro Alcolologico, sotto controllo diretto di un professionista sanitario.                                                                                     |
| Affidamento domiciliare                | Consegna nominativa al paziente di dosi o quantità destinate esclusivamente al proprio trattamento per un periodo definito.                                                                                                                  |
| Delegato                               | Persona maggiorenne formalmente autorizzata dal paziente al ritiro della terapia secondo la presente procedura e la disciplina applicabile.                                                                                                  |
| Comunità Terapeutica – CT              | Struttura autorizzata o accreditata che ospita il paziente nell'ambito di un programma terapeutico-riabilitativo.                                                                                                                            |
| Somministrazione sanitaria in CT       | Somministrazione effettuata da professionista sanitario abilitato sulla base di prescrizione valida.                                                                                                                                         |
| Assistenza all'autoassunzione          | Messa a disposizione della terapia nominativa e sorveglianza dell'assunzione da parte di operatore non sanitario, esclusivamente quando compatibile con autorizzazione, organizzazione e procedure interne della CT.                         |
| Registro cartaceo Centro Alcolologico  | Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope utilizzato presso il Centro Alcolologico di Serramanna per le operazioni relative al sodio oxibato.                                                                    |
| Trasferimento interno                  | Movimentazione del sodio oxibato dal SerD di Guspini al Centro Alcolologico di Serramanna, documentata mediante scarico GEDI, documento interno di trasferimento e carico sul registro cartaceo della sede ricevente.                        |
| Diversione                             | Cessione, vendita, scambio, trasferimento o utilizzo del medicinale da parte di soggetto diverso dal paziente cui è destinato.                                                                                                               |

|  <b>ASLMediocampidano</b><br>Azienda socio-sanitaria locale | <b>Procedura integrata: GESTIONE DELLA TAO E DEL SODIO OXIBATO SC<br/>DIPENDENZE PATOLOGICHE</b><br>Approvvigionamento, prescrizione, custodia, somministrazione, affido e gestione in CT | Rev. 0.1<br>Pagina 5 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Termine                                                                                                                                     | Definizione                                                                                                                                                                               |                      |
| Riconciliazione                                                                                                                             | Verifica della corrispondenza tra giacenza teorica e giacenza reale e, quando applicabile, tra registrazioni presenti in sistemi differenti.                                              |                      |

## 4. Riferimenti normativi e documentali

1. D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni, con particolare riferimento, secondo l'ambito applicabile, agli artt. 14, 42, 43, 45, 60, 120, 121 e 122.
2. D.M. 30 novembre 1990, n. 444, concernente l'organizzazione e il funzionamento dei servizi per le tossicodipendenze.
3. D.M. 15 febbraio 1996, relativo alla modulistica per il movimento delle sostanze stupefacenti tra Farmacia interna e unità operative.
4. Legge 8 febbraio 2001, n. 12.
5. D.M. 3 agosto 2001, relativo al registro di carico e scarico per le unità operative.
6. Legge 21 febbraio 2006, n. 49, di conversione del D.L. 30 dicembre 2005, n. 272, per le modifiche al D.P.R. 309/1990.
7. D.M. 16 novembre 2007, recante consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei (specifico per la TAO).
8. D.M. 11 maggio 2010, relativo alla registrazione con sistemi informatici della movimentazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope.
9. D.L. 20 marzo 2014, n. 36, convertito con modificazioni dalla Legge 16 maggio 2014, n. 79.
10. D.M. 24 maggio 2021, relativo all'aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei medicinali (rilevante per il sodio oxibato).
11. Legge 8 marzo 2017, n. 24, in materia di sicurezza delle cure.
12. Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni.
13. Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e fogli illustrativi vigenti dei medicinali utilizzati.
14. Procedura "Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e della documentazione correlata", Rev. 1/2026, Farmacia Ospedaliera – ASL Medio Campidano.
15. Requisiti regionali e aziendali applicabili alle Comunità Terapeutiche.
16. Comunicazione interna del SerD di Guspini del 30 luglio 2026: "Modalità di ritiro presso il SerD di Guspini dei medicinali stupefacenti destinati agli utenti inseriti in Comunità Terapeutica".
17. Modelli interni di consegna e restituzione dei medicinali destinati agli utenti inseriti in Comunità Terapeutica.

*Nota TAO: la bozza di riferimento richiama, per la disciplina specifica della TAO, un piano terapeutico di durata non superiore a novanta giorni e una consegna diretta non superiore a trenta giorni, con applicazione delle medesime disposizioni ai pazienti ospiti di Comunità Terapeutiche.*

*Nota sodio oxibato: il trattamento non è automaticamente assimilato al piano terapeutico previsto dalla disciplina specifica della TAO; resta obbligatoria una prescrizione medica nominativa completa e tracciabile.*

## 5. Principi generali

### 5.1 Principi comuni

- La terapia farmacologica è parte di un programma terapeutico individualizzato e non costituisce una prestazione isolata.
- Indicazione, dose, frazionamento, durata e modalità di erogazione sono di competenza medica; la valutazione può avvalersi dell'équipe multidisciplinare.
- Somministrazione e consegna sono effettuate esclusivamente in presenza di una prescrizione valida e chiaramente interpretabile.
- L'affidamento non è un diritto automatico né uno strumento premiale o punitivo: è una modalità assistenziale definita sulla base della valutazione individuale del rapporto benefici/rischi.
- È vietata qualsiasi cessione, vendita, scambio, condivisione o trasferimento del medicinale a soggetti diversi dal paziente cui è destinato.
- Le modifiche di dose, formulazione, concentrazione, frequenza o cadenza di affidamento possono essere disposte esclusivamente dal medico.
- In caso di dubbio sulla sicurezza dell'erogazione, la somministrazione o consegna è sospesa prudenzialmente fino alla valutazione medica.
- La terapia destinata a un paziente ospite di CT rimane nominativa e non costituisce scorta della struttura.

## 5.2 Specificità TAO

- La valutazione dell'affidamento integra quadro clinico, aderenza, rischio di overdose, uso di depressori del sistema nervoso centrale, controlli tossicologici, affidabilità e capacità di custodia.
- La positività tossicologica è interpretata clinicamente e non determina automaticamente revoca o riduzione dell'affidamento.
- La prescrizione è accompagnata dal piano terapeutico previsto dalla disciplina specifica della TAO.

## 5.3 Specificità sodio oxibato

- La prescrizione deve riportare sempre concentrazione, dose per singola assunzione e frequenza giornaliera.
- Il SerD di Guspini costituisce la sede centrale di approvvigionamento; il Centro Alcológico di Serramanna è rifornito dal SerD sulla base del fabbisogno comunicato dal Dirigente Medico operante presso l'Ambulatorio.
- La movimentazione SerD–Centro Alcológico è integralmente tracciata mediante scarico in GEDI, documento interno di trasferimento e carico sul registro cartaceo del Centro.

## 6. Ruoli e responsabilità

| Attività                                            | Responsabile decisionale                                                                                  | Esecutore                                                                                          | Coinvolti / informati                                |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Governo della procedura                             | Responsabile S.C. Dipendenze Patologiche                                                                  | Coordinatore infermieristico / referenti di sede                                                   | Servizio Farmaceutico, Direzione sanitaria           |
| Prescrizione e programma/piano terapeutico          | Medico prescrittore                                                                                       | Medico                                                                                             | Équipe multidisciplinare                             |
| Valutazione dell'affidamento                        | Medico prescrittore                                                                                       | Medico                                                                                             | Infermiere, psicologo, assistente sociale, educatore |
| Custodia e organizzazione dei medicinali            | Responsabile S.C. / Coordinatore infermieristico; per il Centro Alcológico anche Dirigente Medico di sede | Personale infermieristico / operatori autorizzati                                                  | Servizio Farmaceutico                                |
| Preparazione, somministrazione e consegna           | Infermiere                                                                                                | Infermiere                                                                                         | Medico in caso di criticità                          |
| Controlli clinici/tossicologici                     | Medico per la programmazione                                                                              | Infermiere / laboratorio                                                                           | Équipe                                               |
| Registrazione e riconciliazione                     | Coordinatore / operatori incaricati nelle rispettive sedi                                                 | SerD: operatore GEDI; Centro Alcológico: operatore autorizzato al registro cartaceo                | Responsabile S.C. / Dirigente Medico di sede         |
| Gestione eventi, ammanchi e resi                    | Responsabile S.C. Dipendenze Patologiche                                                                  | Operatore che rileva / gruppo incaricato                                                           | Servizio Farmaceutico, Direzione sanitaria           |
| Gestione in CT                                      | Responsabile CT per la parte organizzativa; medico SerD per la terapia                                    | Operatori CT autorizzati                                                                           | SerD, eventuale referente sanitario CT               |
| Approvvigionamento Metadone/Levomemetadone          | Medico SerD per richiesta; Farmacista per dispensazione                                                   | Farmacista per verifica/dispensazione; Coordinatore/delegato per carico GEDI                       | Responsabile S.C.                                    |
| Approvvigionamento altre formulazioni TAO           | Medico SerD / Farmacista                                                                                  | Coordinatore infermieristico o delegato per trasporto e carico GEDI                                | Responsabile S.C. / Servizio Farmaceutico            |
| Rifornimento sodio oxibato SerD → Centro Alcológico | Dirigente Medico Centro Alcológico / Responsabile S.C.                                                    | SerD per preparazione e scarico; dipendente incaricato per trasporto; Centro Alcológico per carico | Coordinatore infermieristico / Servizio Farmaceutico |

### 6.1 Responsabile della S.C. Dipendenze Patologiche

- assicura l'adozione e la revisione della procedura;
- individua gli operatori autorizzati all'accesso ai locali e agli armadi di custodia;
- garantisce l'organizzazione dei controlli sulle giacenze e, per il sodio oxibato, la riconciliazione dei trasferimenti interni;
- coordina la gestione di errori, ammanchi, furti e altre non conformità;
- promuove formazione e audit.

### 6.2 Medico prescrittore

- formula la diagnosi e il programma terapeutico;
- prescrive principio attivo/specialità, formulazione o concentrazione, dose, frazionamento, frequenza e durata;
- valuta la sicurezza della somministrazione e dell'affidamento;
- definisce i controlli clinici e tossicologici;
- dispone e documenta variazioni, sospensioni o riduzioni dell'affidamento;
- fornisce indicazioni per dosi omesse, vomito, sedazione, ricovero o trasferimento.

### 6.3 Coordinatore infermieristico

- organizza custodia, distribuzione e riconciliazione;
- assicura che il personale sia formato e autorizzato;
- cura la gestione operativa di chiavi, codici e accessi secondo le disposizioni aziendali;
- verifica periodicamente giacenze, scadenze e corretta applicazione della procedura;
- cura, direttamente o tramite infermiere delegato, il carico delle forniture, la documentazione di approvvigionamento/reso e i trasferimenti logistici previsti;
- per il sodio oxibato coordina operativamente il rifornimento SerD–Centro Alcológico e la coerenza della documentazione di trasferimento.

### 6.4 Infermiere

- identifica il paziente e verifica la prescrizione;
- legge note, comunicazioni e avvertenze presenti in GEDI; presso il Centro Alcológico verifica anche la corretta corrispondenza con le registrazioni sul registro cartaceo;
- prepara, somministra o consegna il medicinale e registra immediatamente l'operazione nel sistema previsto per la sede;
- osserva le condizioni cliniche prima dell'erogazione;
- richiede valutazione medica in presenza di sedazione, sospetta intossicazione o incongruenze;
- segnala tempestivamente errori, discrepanze e altre anomalie.

### 6.5 Équipe multidisciplinare

Collabora alla valutazione dell'aderenza, dell'affidabilità, della capacità di custodia, della rete familiare e sociale, dei fattori di rischio e degli obiettivi riabilitativi, fermo restando che prescrizione e decisione sull'affidamento competono al medico.

### 6.6 Comunità Terapeutica

- individua un referente e gli operatori autorizzati;
- garantisce custodia sicura e separata delle terapie nominative;
- registra ricezione, assunzione, rifiuti, omissioni e anomalie;
- impedisce qualsiasi trasferimento di dosi o quantità tra pazienti;
- comunica tempestivamente alla S.C. Dipendenze Patologiche ogni evento rilevante;
- rispetta competenze professionali e requisiti autorizzativi della struttura.

### 6.7 Servizio Farmaceutico

- verifica la correttezza della documentazione di approvvigionamento e reso per gli aspetti di competenza;
- effettua dispensazione e verifiche quali-quantitative secondo il canale previsto;
- per Metadone e Levometadone effettua la verifica in loco presso il SerD in occasione della consegna diretta, secondo il flusso previsto;
- per le altre formulazioni TAO gestisce il DDT previsto dal flusso ordinario e le registrazioni di propria competenza;
- fornisce indicazioni su conservazione, reso e distruzione quando pertinenti;
- partecipa alle verifiche, agli audit e alla gestione delle non conformità.

### 6.8 Centro Alcológico di Serramanna – specificità sodio oxibato

- mantiene una propria giacenza di sodio oxibato destinata alle attività dell'Ambulatorio;
- utilizza il registro cartaceo di carico e scarico degli stupefacenti per tutte le operazioni di entrata e uscita del medicinale;
- riceve il medicinale dal SerD di Guspini a seguito di richiesta del Dirigente Medico operante presso il Centro;
- verifica alla ricezione quantità, lotto, scadenza, integrità e corrispondenza con il documento di trasferimento;
- assicura la corrispondenza tra giacenza reale e giacenza risultante dal registro cartaceo.

### 6.9 Personale incaricato del trasporto SerD–Centro Alcológico

- il trasporto può essere effettuato da autista aziendale incaricato oppure da infermiere della S.C. Dipendenze Patologiche;
- l'incaricato riceve il contenitore chiuso e il documento di trasferimento e ne mantiene la custodia sino alla consegna diretta al personale autorizzato del Centro Alcológico;
- non apre il contenitore, non manipola il medicinale e non effettua consegne a soggetti diversi dal destinatario individuato;
- furto, smarrimento, danneggiamento, manomissione o altre anomalie durante il trasporto sono segnalati immediatamente secondo la sezione 16.

## 7. Prescrizione e programma/piano terapeutico in POINT-GEDI

### 7.1 Flusso comune

1. Accedere al sistema con credenziali personali e strumenti di autenticazione previsti.
2. Selezionare il paziente e verificare identità, diagnosi e programma in corso.
3. Inserire medicinale/specialità, formulazione o concentrazione, dose, data di inizio, durata, eventuali frazionamenti e schema di erogazione.
4. Impostare le somministrazioni in sede e/o l'affidamento.
5. Registrare eventuali schemi incrementali o decrementali.
6. Indicare la cadenza dell'affidamento e le eventuali prescrizioni di sicurezza.
7. Aggiornare la prescrizione a ogni variazione di dose o modalità di erogazione.
8. Verificare la validità della prescrizione prima di ogni nuova consegna.

### 7.2 Specificità TAO

Per la TAO il medico produce il piano terapeutico e ne consegna copia al paziente. Il piano deve contenere almeno dati del paziente, principio attivo, formulazione, dose, modalità di somministrazione, durata, data e firma del medico. Ogni variazione rilevante richiede aggiornamento del piano.

### 7.3 Specificità sodio oxibato

La prescrizione deve indicare specialità/principio attivo, dose per singola somministrazione, numero di somministrazioni giornaliere, dose giornaliera complessiva, data di inizio, durata e schema di erogazione. Non è richiesta la produzione sistematica del piano terapeutico specifico della TAO; per paziente, delegato o CT può essere prodotta la "Scheda terapeutica sodio oxibato" di cui all'Allegato 1.

Le prescrizioni verbali o telefoniche sono ammesse esclusivamente in condizioni urgenti e devono essere trascritte e convalidate dal medico nel più breve tempo possibile secondo le disposizioni aziendali.

## 8. Approvvigionamento, ricezione, trasferimenti e custodia

### 8.1 Principi comuni di approvvigionamento e ricezione

- La richiesta al Servizio Farmaceutico è effettuata secondo modulistica e canale aziendale vigente.
- Alla ricezione sono verificati corrispondenza con la richiesta, quantità, formulazione/concentrazione, lotto, scadenza, integrità e documentazione di trasporto quando prevista.
- Ogni difformità è segnalata al Farmacista e al Responsabile/Coordinatore prima dell'utilizzo; il medicinale dubbio è segregato sino alla risoluzione della non conformità.
- Il carico presso il SerD è registrato senza ritardo nel sistema formalmente adottato; il lotto è riportato nel campo dedicato o, ove necessario, nelle note.
- Bollettari, DDT, documenti interni di trasferimento e altri riscontri costituiscono documentazione giustificativa della movimentazione.

### 8.2 Specificità TAO – canali di approvvigionamento

#### 8.2.1 Metadone e Levometadone

- La data di consegna è preventivamente concordata; il medicinale viene recapitato direttamente dalla ditta fornitrice presso il SerD.
- Un Dirigente Farmacista effettua presso il SerD il riscontro quantitativo e qualitativo della merce consegnata, comprendente almeno quantità, formulazione/concentrazione, lotto, scadenza e integrità.
- A seguito della verifica positiva, il medico del SerD redige la richiesta ufficiale sul bollettario di approvvigionamento e il Farmacista procede alla contestuale dispensazione istituzionale.
- Il Coordinatore infermieristico o l'infermiere delegato registra il carico in POINT-GEDI e provvede alla custodia.

#### 8.2.2 Altre formulazioni TAO

- Per le altre formulazioni TAO si applica il flusso ordinario di approvvigionamento previsto dal Servizio Farmaceutico.
- La dispensazione destinata al SerD è accompagnata da Documento di Trasporto (DDT) quando previsto.
- Il DDT accompagna il medicinale per l'intero trasporto; all'arrivo al SerD viene eseguito il controllo di corrispondenza e il carico in POINT-GEDI.

### 8.3 Specificità sodio oxibato – SerD e Centro Alcológico

L'approvvigionamento dal Servizio Farmaceutico è centralizzato presso il SerD di Guspini. Il Centro Alcológico di Serramanna è rifornito dal SerD sulla base del fabbisogno comunicato dal Dirigente Medico operante presso l'Ambulatorio.

### 8.3.1 Rifornimento del Centro Alcológico

- Il Dirigente Medico del Centro Alcológico trasmette al SerD richiesta di rifornimento indicando almeno medicinale, formulazione/concentrazione e quantità richiesta.
- Il personale autorizzato del SerD verifica la disponibilità, predispone la quantità, controlla integrità, lotto e scadenza ed effettua in GEDI lo scarico con causale/destinazione riferita al Centro Alcológico.
- Il trasferimento è accompagnato dal Documento interno di trasferimento/trasporto di cui all'Allegato 12.
- Alla ricezione il personale del Centro verifica la corrispondenza tra documento e medicinale, sottoscrive la presa in carico e registra senza ritardo l'entrata sul registro cartaceo di carico e scarico.
- La quantità scaricata dal SerD in GEDI deve coincidere con quella riportata nel documento di trasferimento e con quella caricata sul registro cartaceo del Centro Alcológico.

### 8.3.2 Trasporto tra sedi

- Il trasporto è effettuato da un dipendente aziendale formalmente incaricato, individuato tra gli autisti aziendali o, in alternativa, tra il personale infermieristico della S.C. Dipendenze Patologiche.
- Il medicinale è collocato in contenitore idoneo, chiuso e non accessibile a soggetti non autorizzati.
- Il trasferimento avviene direttamente tra le due sedi, evitando soste o passaggi non necessari e rispettando le condizioni di conservazione previste dal RCP.
- L'incaricato non effettua manipolazioni, frazionamenti o somministrazioni e consegna il contenitore esclusivamente al personale autorizzato del Centro Alcológico.

## 8.4 Custodia

- I medicinali sono conservati in armadio/cassaforte o locale ad accesso controllato secondo le disposizioni aziendali applicabili.
- Chiavi e codici sono disponibili esclusivamente agli operatori autorizzati.
- Sono rispettate le condizioni di conservazione previste dal RCP vigente.
- Principi attivi, formulazioni, dosaggi/concentrazioni e lotti sono separati e chiaramente identificati.
- Le confezioni aperte riportano la data di apertura quando previsto e sono utilizzate entro il periodo indicato dal RCP.
- Le dosi predisposte sono sempre nominative e non vengono lasciate incustodite.
- Confezioni scadute, danneggiate o non utilizzabili sono segregate, identificate e custodite in sicurezza in attesa degli adempimenti previsti.

## 8.5 Restituzione al Servizio Farmaceutico

- I medicinali scaduti, deteriorati o non più utilizzabili sono restituiti mediante la modulistica prevista dalla procedura aziendale.
- Prima del reso restano segregati, identificati e custoditi in sicurezza e non vengono scaricati definitivamente fino alla presa in carico effettiva da parte del Servizio Farmaceutico.
- Alla consegna il Farmacista verifica la corrispondenza tra documento di reso e medicinali ricevuti; l'operazione è quindi registrata nel sistema applicabile.
- Il Servizio Farmaceutico cura i successivi adempimenti, inclusa l'eventuale termodistruzione secondo la procedura aziendale.

## 9. Preparazione e gestione operativa giornaliera

### 9.1 Flusso comune

- All'inizio dell'attività l'operatore verifica disponibilità del medicinale, integrità delle confezioni, giacenza, prescrizioni programmate e disponibilità dei dispositivi necessari.
- Le formulazioni sono mantenute separate e chiaramente identificate per ridurre il rischio di scambio.
- Le confezioni aperte restano sotto custodia durante l'attività.
- Sono evitate preparazioni anticipate non necessarie e dosi predisposte incustodite.
- È evitata la preparazione contemporanea di terapie per pazienti diversi, salvo sistemi organizzativi validati che garantiscano la separazione.
- Al termine dell'attività è effettuata la riconciliazione prevista dalla sezione 11.

### 9.2 Specificità TAO

- L'infermiere accede al deposito secondo la procedura di gestione delle chiavi e trasferisce i medicinali alla postazione dedicata con contenitore/carrello sicuro.
- Accede a POINT-GEDI con credenziali personali e verifica il funzionamento della postazione e dell'etichettatrice.
- Gli orari di erogazione sono definiti con disposizione di servizio separata; la loro variazione non richiede revisione della presente procedura.

### 9.3 Specificità sodio oxibato

- La soluzione orale è misurata con dispositivi idonei e graduati, evitando approssimazioni volumetriche.

- Presso il Centro Alcológico la disponibilità e la movimentazione della giacenza sono verificate in coerenza con il registro cartaceo.

## 10. Somministrazione presso il SerD e il Centro Alcológico

### 10.1 Identificazione e valutazione preliminare – principi comuni

1. Identificare il paziente utilizzando almeno nome, cognome e data di nascita; in caso di omonimia o dubbio utilizzare almeno due identificatori.
2. Aprire la scheda del paziente in GEDI e leggere note, comunicazioni e avvertenze.
3. Verificare validità della prescrizione/piano, medicinale, formulazione o concentrazione, dose, frazionamento, ultima assunzione e giorno programmato.
4. Verificare se sono previsti controlli clinici o tossicologici prima dell'erogazione.
5. Osservare vigilanza, orientamento, eloquio, equilibrio, respirazione e altri segni di possibile intossicazione o sedazione.
6. In presenza di alterazioni cliniche significative, non procedere e richiedere valutazione medica.

### 10.2 Preparazione e somministrazione – principi comuni

- Applicare i principi del paziente corretto, medicinale corretto, dose corretta, formulazione/via corretta, momento corretto e registrazione corretta.
- Verificare attentamente l'unità di misura e la concentrazione della formulazione disponibile.
- Effettuare un doppio controllo indipendente in caso di prima dose, variazione di dose, dosi complesse, dubbi o precedente non conformità.
- La dose destinata all'assunzione in sede è assunta sotto controllo diretto e non può essere portata all'esterno.
- Rifiuto, dose omessa o mancata assunzione sono registrati; le dosi non assunte non sono recuperate automaticamente.
- In caso di vomito la dose non è ripetuta senza indicazione medica.

### 10.3 Specificità TAO

- Per dosi ottenute mediante combinazione di più compresse o film, eseguire un ricontrollo prima della consegna.
- Per le formulazioni liquide verificare l'effettiva assunzione; per le formulazioni sublinguali o orodispersibili rispettare tempi e modalità previsti dal prodotto.
- Dopo un'assenza superiore a due giorni consecutivi il paziente è sottoposto a valutazione medica prima della ripresa, tenendo conto della possibile riduzione della tolleranza e del rischio di sovradosaggio.

### 10.4 Specificità sodio oxibato

- La quantità prescritta è misurata utilizzando un dispositivo idoneo.
- La somministrazione può avvenire presso il SerD o il Centro Alcológico; presso il Centro è effettuato anche il corrispondente scarico sul registro cartaceo degli stupefacenti.
- Dopo un'interruzione clinicamente significativa la ripresa necessita di valutazione medica; il paziente non recupera autonomamente le dosi non assunte né raddoppia le dosi successive.

## 11. Registrazione, scarico e riconciliazione delle giacenze

### 11.1 Principi comuni

Ogni somministrazione, consegna, carico, reso o altra movimentazione è registrata contestualmente o immediatamente dopo l'operazione nel sistema previsto per la sede. Le registrazioni devono essere cronologiche, tracciabili e coerenti con la documentazione clinica e logistica.

- paziente o causale della movimentazione;
- data e ora quando richiesto;
- medicinale/formulazione e quantità;
- tipologia di operazione;
- operatore;
- eventuali anomalie o note.

### 11.2 SerD di Guspini – POINT-GEDI

Presso il SerD la movimentazione è registrata in POINT-GEDI secondo l'organizzazione formalmente adottata. Le credenziali sono personali e non cedibili. Eventuali rettifiche devono essere tracciabili e non devono rendere irricostruibile la registrazione originaria.

### 11.3 Centro Alcolologico – registro cartaceo sodio oxibato

Presso il Centro Alcolologico tutte le operazioni di entrata e uscita del sodio oxibato sono annotate sul registro cartaceo di carico e scarico degli stupefacenti, cronologicamente e in modo indelebile, mantenendo aggiornata la giacenza dopo ogni movimento.

### 11.4 Riconciliazione dei trasferimenti SerD → Centro Alcolologico

Per ogni trasferimento il dato deve essere riconciliato tra scarico GEDI del SerD, Documento interno di trasferimento e carico sul registro cartaceo del Centro Alcolologico. La quantità registrata nei tre passaggi deve coincidere.

### 11.5 Dosi danneggiate, rottura o sversamento

- Isolare la dose o confezione e impedirne l'utilizzo.
- Registrare lo scarico con causale precisa e riferimento alla documentazione giustificativa.
- Non compensare la perdita mediante alterazioni non documentate delle quantità.
- Gestire residui e materiale non utilizzabile secondo le indicazioni del Servizio Farmaceutico e le procedure aziendali.
- Informare tempestivamente Responsabile/Coordinatore e predisporre la comunicazione prevista (Allegato 10).

### 11.6 Chiusura e controllo delle giacenze

- Confrontare giacenza teorica e giacenza fisica per ciascun medicinale/formulazione presso ciascuna sede.
- Per il SerD utilizzare i riepiloghi disponibili in GEDI; per il Centro Alcolologico utilizzare la giacenza risultante dal registro cartaceo.
- In caso di discrepanza ripetere i conteggi e ricostruire le movimentazioni.
- Se la discrepanza non è risolta, informare Coordinatore, Dirigente Medico della sede interessata e Responsabile della S.C. e attivare la procedura per non conformità/ammanco.

## 12. Affidamento domiciliare al paziente

### 12.1 Criteri comuni di valutazione

| Area                          | Elementi da considerare                                                                                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stabilità clinica             | Assenza di condizioni acute incompatibili con la gestione autonoma; controllo adeguato dei sintomi e assenza di sedazione/intossicazione ricorrente. |
| Aderenza                      | Regolarità degli accessi, rispetto degli appuntamenti e comprensione della prescrizione.                                                             |
| Capacità di gestione          | Custodia sicura, corretta assunzione, assenza di manomissioni o smarrimenti ripetuti.                                                                |
| Rischio di diversione         | Assenza di elementi concreti di cessione, vendita, scambio o uso da parte di terzi.                                                                  |
| Uso di sostanze/medicinali    | Valutazione del pattern di consumo e delle interazioni clinicamente rilevanti, non del solo dato laboratoristico isolato.                            |
| Contesto                      | Condizioni abitative, presenza di minori, supporto familiare, distanza, lavoro, studio e altri impegni rilevanti.                                    |
| Capacità cognitiva e psichica | Capacità di comprendere indicazioni, rischi e modalità di custodia.                                                                                  |

La decisione è documentata dal medico. L'affidamento è rivalutabile in qualsiasi momento in relazione alla sicurezza clinica e gestionale.

### 12.2 Specificità TAO

#### 12.2.1 Percorso orientativo per nuovo ingresso

| Fase                   | Modalità orientativa                                                        | Finalità                                                      |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Induzione              | Assunzione in sede                                                          | Raggiungere controllo di astinenza e craving senza sedazione. |
| Rivalutazione iniziale | Entro 24 ore o secondo necessità clinica                                    | Valutare efficacia e sicurezza della dose.                    |
| Prima settimana        | Accesso quotidiano o plurisettimanale; eventuali dosi limitate a 2-3 giorni | Monitorare aderenza, efficacia e capacità di gestione.        |
| Stabilizzazione        | Affido settimanale                                                          | Quando quadro clinico e affidabilità risultano adeguati.      |

#### 12.2.2 Cadenze di affidamento nel mantenimento

| Programma                     | Indicazioni orientative                                                                                  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assunzione in sede quotidiana | Elevato rischio clinico o gestionale; induzione; recente interruzione; sospetta diversione; instabilità. |

|  <b>ASLMediocampidano</b><br>Azienda socio-sanitaria locale | <b>Procedura integrata: GESTIONE DELLA TAO E DEL SODIO OXIBATO SC<br/>DIPENDENZE PATOLOGICHE</b><br>Approvvigionamento, prescrizione, custodia, somministrazione, affido e gestione in CT | Rev. 0.1<br>Pagina 12 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Programma                                                                                                                                   | Indicazioni orientative                                                                                                                                                                   |                       |
| Accesso 2–3 volte/settimana                                                                                                                 | Stabilità parziale o necessità di monitoraggio ravvicinato.                                                                                                                               |                       |
| Affido settimanale                                                                                                                          | Buona aderenza, dose stabile e adeguata capacità di custodia.                                                                                                                             |                       |
| Affido 14 giorni                                                                                                                            | Stabilità consolidata, regolarità e controlli coerenti per un periodo indicativamente non inferiore a tre mesi.                                                                           |                       |
| Affido 21 giorni                                                                                                                            | Mantenimento dei requisiti del livello precedente e motivate esigenze personali o logistiche.                                                                                             |                       |
| Affido 28 giorni                                                                                                                            | Stabilità protratta, basso rischio di diversione, adesione ai controlli e capacità di gestione documentata.                                                                               |                       |

La quantità consegnata non può superare trenta giorni e deve rientrare nel periodo di validità del piano terapeutico.

### 12.2.3 Monitoraggio tossicologico

- Il medico definisce sostanze da ricercare e frequenza dei controlli in rapporto al caso.
- Nel passaggio ai livelli di 14, 21 o 28 giorni, il controllo è normalmente programmato in occasione dell'accesso e prima della consegna quando organizzativamente possibile.
- La mancata rilevazione del medicinale prescritto richiede verifica di aderenza, metodica analitica, tempi di assunzione e possibile diversione.
- La positività per oppioidi non prescritti, cocaina, alcol o sedativi richiede valutazione del rischio e può determinare temporanea riduzione dell'affidamento.
- La positività isolata per THC o EtG non determina automaticamente la revoca: sono valutati quantità, frequenza, segni di intossicazione, interazioni e impatto sul programma.
- Il rifiuto ripetuto o la consegna di campioni non idonei sono considerati elementi di rischio e comportano rivalutazione medica.

### 12.3 Specificità sodio oxibato

Come standard organizzativo interno possono essere utilizzate le seguenti cadenze, sempre modificabili dal medico sulla base della valutazione clinica individuale:

- somministrazione giornaliera;
- affidamento fino a 7 giorni;
- affidamento fino a 14 giorni;
- affidamento fino a 21 giorni;
- affidamento fino a 28 giorni.
- Quando possibile l'affidamento è effettuato mediante confezioni originali integre.
- L'eventuale frazionamento o riconfezionamento è effettuato esclusivamente con contenitori idonei.
- L'etichetta o la documentazione di accompagnamento riporta almeno paziente, medicinale, dose e periodo coperto.

### 12.4 Preparazione, etichettatura e consegna – principi comuni

- Predisporre la terapia in confezioni autorizzate o contenitori idonei e integri, secondo le specificità del medicinale.
- Ricontrollare numero delle unità o volume complessivo prima della consegna; per affidamenti complessi o prolungati è raccomandato il doppio controllo.
- Identificare il paziente e verificare prescrizione/piano e gli eventuali controlli programmati.
- Confrontare con il paziente quantità consegnata e periodo coperto.
- Consegnare la documentazione terapeutica prevista per il trattamento.
- Registrare la consegna nel sistema previsto per la sede.
- Rinforzare le informazioni su corretta assunzione, dosi omesse, interazioni, custodia e necessità di segnalare furto o smarrimento.

*Per la TAO sono inoltre richiamati il rischio di overdose, le interazioni con depressori del SNC e la disponibilità/uso del naloxone. Per il sodio oxibato sono richiamati in particolare i rischi connessi all'assunzione concomitante di alcol, sostanze psicoattive o medicinali sedativi.*

### 12.5 Rivalutazione, riduzione o sospensione dell'affidamento

- sedazione o intossicazione ricorrente;
- uso ad alto rischio di alcol, benzodiazepine, altri depressori o sostanze psicoattive;
- ripetute assenze o interruzioni del trattamento;
- farmaco prescritto ripetutamente non rilevato, quando il monitoraggio è applicabile, senza spiegazione plausibile;
- smarrimenti, furti o danneggiamenti ripetuti;
- manomissione, cessione o diversione accertata o fortemente sospetta;
- incapacità di garantire custodia sicura;
- grave scompenso psichico o cognitivo.

La misura deve essere proporzionata, motivata in cartella, periodicamente riesaminata e accompagnata da interventi clinici, educativi e sociali utili a ripristinare condizioni di sicurezza.

## 12.6 Anticipi e accessi non programmati

- L'anticipo richiede autorizzazione medica e registrazione della motivazione.
- Le richieste ripetute sono oggetto di rivalutazione del programma.
- Quando appropriato può essere richiesto un controllo clinico o tossicologico prima dell'erogazione.
- La procedura non fissa un numero rigido di anticipi annuali; eventuali soglie organizzative hanno funzione di audit e non sostituiscono la valutazione clinica.

## 13. Consegna a familiare o altra persona delegata

La consegna a un delegato è eccezionale, deve essere clinicamente e organizzativamente motivata e avviene esclusivamente previa verifica della documentazione prevista.

- Il delegato deve essere maggiorenne.
- È necessaria delega scritta del paziente, secondo l'Allegato 3.
- Il medico autorizza la consegna mediante annotazione in cartella/GEDI.
- Il delegato presenta documento di identità in corso di validità e firma la ricezione.
- La terapia è accompagnata dalla documentazione terapeutica prevista per lo specifico trattamento.
- Le deleghe ricorrenti sono rivalutate periodicamente e non devono determinare perdita del contatto clinico con il paziente.

### 13.1 Specificità TAO

Per la TAO si applicano le disposizioni specifiche richiamate nella sezione 4, compresa la documentazione dell'impossibilità del paziente a recarsi al Servizio quando prevista e la consegna del piano terapeutico.

### 13.2 Specificità sodio oxibato

Per il sodio oxibato la consegna al delegato richiede prescrizione nominativa vigente e documentazione idonea a ricostruire quantità, periodo coperto e destinatario, senza automatica applicazione del piano terapeutico TAO.

## 14. Pazienti inseriti in Comunità Terapeutiche

### 14.1 Principio generale

La terapia destinata a un paziente ospite di Comunità Terapeutica mantiene carattere strettamente nominativo, non costituisce scorta della struttura, non può essere utilizzata per compensare dosi o quantità mancanti di altri ospiti e non può essere modificata, frazionata o sostituita senza indicazione medica.

### 14.2 Documentazione preliminare

- delega scritta del paziente alla Comunità per il ritiro, quando necessaria;
- elenco nominativo aggiornato degli operatori autorizzati al ritiro, sottoscritto dal Responsabile della CT;
- documento di identità in corso di validità dell'operatore incaricato;
- nominativo e recapiti del Responsabile/referente operativo o sanitario della Comunità;
- informazioni sulle modalità di custodia delle terapie nominative;
- richiesta terapia firmata dal Direttore Sanitario della struttura o da medico delegato, quando prevista dall'organizzazione adottata.

#### 14.2.1 Documentazione terapeutica specifica

- TAO: piano terapeutico vigente.
- Sodio oxibato: prescrizione/Scheda terapeutica nominativa vigente; ai soli fini della gestione del sodio oxibato non è richiesta la produzione del piano terapeutico specifico della TAO.

In caso di documentazione mancante, scaduta o non valida, oppure di mancata corrispondenza tra identità dell'operatore e elenco degli autorizzati, la consegna non è effettuata sino alla regolarizzazione. L'evento è annotato nella documentazione del Servizio.

### 14.3 Modalità di ritiro e verbale di consegna

1. verificare che l'operatore sia presente nell'elenco nominativo degli autorizzati;
2. verificare la delega del paziente alla Comunità;
3. controllare il documento di identità e la corrispondenza dei dati;
4. verificare la documentazione terapeutica vigente;
5. verificare quantità e periodo coperto;
6. predisporre il Verbale integrato di consegna di cui all'Allegato 5;
7. acquisire le firme dell'operatore del Servizio e dell'operatore della CT;
8. registrare la movimentazione nel sistema previsto per la sede.

L'inserimento nell'elenco degli autorizzati e la delega consentono esclusivamente il ritiro e il trasporto della terapia nominativa; non attribuiscono facoltà di modificare prescrizione, dose, formulazione, concentrazione o calendario terapeutico.

#### 14.3.1 Quantità e frequenza

La quantità è stabilita dal medico in base a stabilità clinica, organizzazione della CT, distanza e capacità di custodia. Per la TAO non può superare trenta giorni. Per il sodio oxibato la periodicità è definita individualmente dal medico secondo i criteri della sezione 12.

#### 14.4 Trasporto e ricezione in CT

- trasporto diretto, evitando soste o passaggi non necessari;
- busta o contenitore chiuso, resistente e non trasparente o comunque idoneo a impedire accessi non autorizzati;
- separazione e identificabilità delle terapie di pazienti diversi;
- custodia costante da parte dell'operatore incaricato;
- mantenimento delle condizioni di conservazione previste;
- alla ricezione confronto tra quantità e dati del verbale, verifica dell'integrità e registrazione dell'operatore ricevente;
- custodia in armadio chiuso o cassaforte ad accesso controllato, con separazione nominativa per paziente;
- in caso di discrepanza, non utilizzare la terapia dubbia, isolarla e contattare il SerD.

#### 14.5 Somministrazione o assistenza all'autoassunzione in CT

Le modalità devono essere compatibili con l'autorizzazione della struttura, la qualifica professionale degli operatori, le procedure interne della CT e la prescrizione medica. Nessun operatore può modificare autonomamente dose, frequenza, formulazione o concentrazione.

#### 14.6 Registrazione giornaliera

La CT utilizza la Scheda giornaliera integrata di cui all'Allegato 6, contenente almeno data, ora, dose prevista, dose assunta, eventuale rifiuto/omissione/vomito/sospensione, anomalie e identificazione dell'operatore. La scheda è resa disponibile al SerD con la periodicità concordata.

#### 14.7 Dosi omesse, rifiuto, vomito e alterazioni cliniche

- La dose omessa o rifiutata non è recuperata autonomamente.
- In caso di vomito la dose non è ripetuta senza indicazione medica.
- Dopo un'interruzione clinicamente significativa contattare il Servizio prima della ripresa; per la TAO, dopo più di due giorni consecutivi senza assunzione è richiesta valutazione medica.
- In presenza di sonnolenza marcata, difficoltà respiratoria, eloquio fortemente impastato, confusione o instabilità, non procedere e attivare la valutazione clinica; in caso di urgenza attivare il 112/118.
- Ogni evento è registrato e comunicato.

#### 14.8 Uscite temporanee dalla CT

Per permessi, visite familiari o altre uscite, la consegna di terapia da portare all'esterno avviene solo secondo indicazione del medico del SerD, che definisce numero delle dosi/quantità, destinatario, modalità di custodia e documentazione.

#### 14.9 Trasferimento, dimissione o abbandono

- La dimissione programmata è preceduta da un piano di continuità.
- Il trasferimento ad altra struttura è concordato tra SerD, CT di provenienza e struttura ricevente.
- In caso di abbandono improvviso, le quantità residue restano custodite e il SerD è informato immediatamente.
- La terapia non è consegnata a terzi non autorizzati né segue automaticamente il paziente senza indicazione del SerD.

#### 14.10 Restituzione delle quantità residue

Le quantità non più utilizzabili per il programma del paziente sono mantenute separate, identificate e custodite in sicurezza fino alla restituzione. Non possono essere utilizzate per altri pazienti né eliminate nei rifiuti ordinari.

La restituzione avviene mediante il Verbale integrato di restituzione di cui all'Allegato 7. Al momento della ricezione l'operatore del SerD verifica quantità, confezioni, integrità e corrispondenza con il verbale. I medicinali sono segregati e gestiti secondo le indicazioni del Servizio Farmaceutico e le procedure vigenti; non sono automaticamente reimmessi nelle scorte dispensabili.

### 15. Situazioni particolari e continuità terapeutica

#### 15.1 Accesso anticipato

Ogni richiesta di ritiro anticipato rispetto alla data programmata necessita di autorizzazione medica, deve essere motivata e registrata e può comportare rivalutazione clinica e delle modalità di affidamento.

## 15.2 Interruzione del trattamento

- TAO: dopo più di due giorni consecutivi senza assunzione è necessaria valutazione medica prima della ripresa; il medico decide dose e modalità in base a durata dell'interruzione, uso concomitante e tolleranza.
- Sodio oxibato: dopo un'interruzione clinicamente significativa la ripresa deve essere preceduta da valutazione medica; il paziente non recupera autonomamente le dosi non assunte né raddoppia le dosi successive.

## 15.3 Ripresa del consumo di alcol o altre sostanze

La ripresa del consumo di alcol, l'uso di altre sostanze psicoattive o l'assunzione non controllata di medicinali sedativi comportano rivalutazione clinica della sicurezza del trattamento e delle modalità di affidamento. Per la TAO la valutazione considera in particolare il rischio di overdose e le interazioni con depressori del SNC; per il sodio oxibato è rivalutata la sicurezza della prosecuzione e dell'affidamento.

## 15.4 Ricovero, Pronto Soccorso, detenzione o trasferimento

- comunicare, nei limiti necessari alla continuità assistenziale, il trattamento in corso, la dose prescritta e l'ultima dose assunta;
- comunicare le quantità eventualmente già affidate;
- verificare che non vi sia doppia erogazione da parte di strutture diverse;
- documentare il passaggio di responsabilità assistenziale.

## 15.5 Viaggi all'estero

Il paziente è indirizzato alle disposizioni vigenti relative al trasporto di medicinali stupefacenti o psicotropi e alla certificazione eventualmente richiesta dal Paese di destinazione e di transito. Per la TAO il medico rilascia la certificazione prevista dalla disciplina specifica richiamata nella procedura di riferimento.

## 15.6 Chiusure programmate e festività

Il Servizio programma in anticipo le consegne necessarie, evitando sovrapposizioni e assicurando che ogni erogazione sia coperta da prescrizione/documentazione terapeutica valida.

# 16. Errori, eventi avversi, furto, smarrimento e ammanchi

## 16.1 Errore di somministrazione o consegna / evento avverso

1. valutare immediatamente il paziente e il rischio clinico;
2. informare il medico e adottare le misure cliniche necessarie;
3. attivare 112/118 quando indicato; per la TAO utilizzare naloxone quando clinicamente indicato;
4. registrare l'evento nella documentazione clinica;
5. effettuare incident reporting quando previsto;
6. riconciliare le giacenze e ricostruire la sequenza delle operazioni;
7. informare Responsabile della S.C., Coordinatore e, secondo gravità, Servizio Farmaceutico e Direzione Sanitaria;
8. definire azioni correttive e preventive.

## 16.2 Furto, smarrimento o ammanco

- mettere in sicurezza l'area e limitare gli accessi;
- ripetere il conteggio con almeno due operatori quando applicabile;
- verificare GED/registro cartaceo, verbali, resi, trasferimenti e dosi danneggiate;
- non alterare le registrazioni originarie;
- redigere relazione circostanziata;
- informare tempestivamente Responsabile, Servizio Farmaceutico e Direzione Sanitaria;
- effettuare gli adempimenti verso le autorità previsti dalla normativa e dalle procedure aziendali;
- avviare audit e azioni correttive.

## 16.3 Smarrimento o furto di terapia affidata

Il paziente, il delegato o la CT deve informare immediatamente il SerD e presentare la documentazione richiesta. La sostituzione non è automatica: il medico valuta rischio clinico, possibile diversione e modalità più sicura di continuità.

## 16.4 Rottura o sversamento

La quantità perduta è documentata e registrata secondo la procedura aziendale e l'Allegato 10. Il materiale non utilizzabile è gestito secondo le disposizioni applicabili, evitando qualsiasi possibilità di recupero o uso improprio.

## 16.5 Reazioni avverse

Le sospette reazioni avverse sono gestite secondo le procedure aziendali di farmacovigilanza e segnalate attraverso i canali previsti.

## 16.6 Medicinali scaduti o deteriorati

Sono separati, identificati con avvertenza di non utilizzo, custoditi in sicurezza e mantenuti contabilmente in carico fino al reso effettivo al Servizio Farmaceutico. Non possono essere riassegnati né eliminati nei rifiuti ordinari salvo modalità espressamente previste dalle procedure aziendali per materiale non recuperabile.

## 17. Formazione, verifiche e indicatori

### 17.1 Formazione

- uso di GEDI e corretta registrazione;
- corretta interpretazione di principio attivo, formulazione, concentrazione e unità di misura;
- identificazione del paziente e prevenzione degli errori;
- preparazione, somministrazione, affidamento e consegna a delegati;
- segni di sedazione/intossicazione e gestione dell'urgenza; per la TAO anche rischio di overdose e uso del naloxone;
- custodia, trasporto, riconciliazione e gestione dei trasferimenti SerD–Centro Alcolologico;
- gestione delle Comunità Terapeutiche;
- eventi avversi, ammanchi, incident reporting e farmacovigilanza;
- protezione dei dati personali.

### 17.2 Verifiche

La procedura è verificata almeno annualmente mediante audit documentale, controllo delle giacenze, verifica delle registrazioni GEDI e del registro cartaceo del Centro Alcolologico, riconciliazione a campione dei trasferimenti SerD–Centro Alcolologico, campionamento delle schede di affidamento, verifica dei flussi di approvvigionamento/reso e valutazione della gestione presso le CT. Il Servizio Farmaceutico può effettuare i controlli di competenza.

### 17.3 Indicatori

| Indicatore                                                                | Misura                             |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Errori di somministrazione/consegna                                       | Numero per 1.000 erogazioni        |
| Discrepanze di giacenza                                                   | Numero e quantità per trimestre    |
| Piani/prescrizioni non validi o non aggiornati al momento dell'erogazione | Percentuale                        |
| Affidamenti privi della documentazione prevista                           | Percentuale                        |
| Consegne a CT con documentazione incompleta                               | Percentuale                        |
| Furti/smarrimenti/ammanchi                                                | Numero per anno                    |
| Trasferimenti SerD–Centro Alcolologico non riconciliati                   | Numero e percentuale per trimestre |
| Audit conclusi con azioni correttive                                      | Numero e stato di completamento    |

## 18. Conservazione documentale

- registrazioni elettroniche e/o cartacee di carico, scarico e movimentazione;
- bollettari, documenti di approvvigionamento e reso e relativi documenti giustificativi;
- DDT e Documenti interni di trasferimento, compresi quelli tra SerD di Guspini e Centro Alcolologico di Serramanna;
- richieste di rifornimento del Centro Alcolologico e riscontri di presa in carico sul registro cartaceo;
- piani terapeutici TAO.
- moduli di affidamento e dichiarazioni del paziente;
- elenchi nominativi aggiornati degli operatori CT autorizzati al ritiro;
- verbali di consegna e restituzione alle CT e schede giornaliere;
- comunicazioni alla Direzione Sanitaria e al Servizio Farmaceutico relative a rotture, sversamenti, furti, smarrimenti o altre anomalie;
- segnalazioni di errore, farmacovigilanza, furto, smarrimento o ammanco;
- verbali di audit e documentazione formativa;
- comunicazione del 30/07/2026 alle Comunità sulle modalità di ritiro e relative attestazioni di trasmissione.

I tempi di conservazione sono quelli previsti dalla normativa, dal massimario aziendale e dalle procedure vigenti.

## 19. Entrata in vigore e revisione

La procedura entra in vigore dalla data di approvazione e sostituisce, per gli ambiti disciplinati, le procedure separate relative alla TAO e al sodio oxibato e le precedenti procedure locali assorbite.

È revisionata almeno ogni tre anni e comunque in caso di modifica normativa o regolatoria, revisione delle procedure del Servizio Farmaceutico che incida sui flussi descritti, modifica della classificazione o del RCP dei medicinali, introduzione di nuove formulazioni o confezioni, variazione del sistema informatico, evento avverso/non conformità significativa, modifica dei requisiti delle Comunità Terapeutiche o modifica dell'assetto organizzativo SerD–Centro Alcológico.

## Allegati operativi

Gli allegati 2–11 sono costruiti in forma integrata per entrambe le terapie. Gli allegati 1 e 12 mantengono invece una funzione specifica per il sodio oxibato.

## Allegato 1 – Fac simile Scheda terapeutica sodio oxibato (Alcover)

Paziente: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_\_ Codice fiscale: \_\_\_\_\_

### PRESCRIZIONE

| Campo                               | Prescrizione                  |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Medicinale / specialità             | Sodio oxibato (Alcover) _____ |
| Dose per singola assunzione         | _____ ml / _____ g            |
| Numero somministrazioni giornaliere | _____                         |
| Orari / schema di assunzione        | _____                         |
| Dose giornaliera complessiva        | _____                         |

### MODALITÀ DI EROGAZIONE

☐ Somministrazione in sede ☐ Affidamento domiciliare ☐ Consegna a delegato ☐ Gestione in CT

Cadenza dell'affidamento / note organizzative: \_\_\_\_\_

Medico prescrittore:

Timbro e Firma: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## Allegato 2 – Dichiarazione per affidamento domiciliare

Terapia: ☐ TAO ☐ Sodio oxibato (Alcover)

Paziente: \_\_\_\_\_

Periodo di affidamento: dal \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ al \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Quantità consegnata: \_\_\_\_\_

Medicinale / formulazione / concentrazione: \_\_\_\_\_

Dose prescritta / schema: \_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONI DELL’AFFIDATARIO

- dichiaro di aver ricevuto il medicinale esclusivamente per il mio trattamento e di aver verificato la corrispondenza tra quantità consegnata e indicazioni ricevute;
  - mi impegno a rispettare dosi, orari e modalità di assunzione prescritte e a non modificare autonomamente la terapia;
  - mi impegno a custodire il medicinale in luogo sicuro, non accessibile a minori o a persone non autorizzate, mantenendolo nelle condizioni di conservazione indicate;
  - dichiaro di essere a conoscenza del divieto di vendere, cedere, scambiare, condividere o trasferire il medicinale ad altre persone, anche temporaneamente o gratuitamente;
  - mi impegno a comunicare tempestivamente al SerD furto, smarrimento, rottura, deterioramento, uso improprio o altra anomalia;
  - ☐ in caso di dose omessa o vomito non recupererò o ripeterò autonomamente la dose e seguirò le indicazioni ricevute dal medico/Servizio;
  - ☐ sono stato informato che l'assunzione concomitante di alcol, sostanze psicoattive o medicinali sedativi può aumentare il rischio clinico;
  - ☐ in presenza di marcata sonnolenza, confusione, difficoltà respiratoria o altra condizione clinica rilevante, non assumerò ulteriori dosi prima di una valutazione e attiverò l'assistenza sanitaria secondo necessità.
- Per TAO: ☐ ricevuta copia del piano terapeutico; ☐ richiamate informazioni su overdose/interazioni e naloxone.  
Per sodio oxibato: ☐ ricevuta Scheda terapeutica; ☐ richiamato il rischio dell'associazione con alcol e sedativi.

Note / indicazioni specifiche: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del paziente: \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore: \_\_\_\_\_

## Allegato 3 – Delega al ritiro terapia da parte di familiare o altra persona

Paziente delegante: \_\_\_\_\_

Delegato – nome e cognome: \_\_\_\_\_

Data di nascita del delegato: \_\_\_\_\_ Documento n.: \_\_\_\_\_

Rapporto con il paziente / ruolo: \_\_\_\_\_

Motivo dell'impossibilità del paziente: \_\_\_\_\_

Periodo di validità della delega: dal \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ al \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Il delegato dichiara:

- di ricevere la terapia esclusivamente per consegnarla al paziente delegante e di non utilizzarla per sé o per altri soggetti;
- di aver preso visione del foglietto illustrativo e delle regole di custodia e di impegnarsi a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o a persone ignare dei suoi effetti specifici, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del D.M. Salute 16 novembre 2007;
- di non scambiare, cedere, trasferire o consegnare, neppure gratuitamente o temporaneamente, il medicinale a soggetti diversi dal paziente delegante, ferme restando le disposizioni del D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i. e, ove applicabile, l'art. 73 in materia di condotte illecite di cessione o consegna di sostanze stupefacenti o psicotrope e di medicinali contenenti tali sostanze;
- di comunicare tempestivamente al SerD eventuali furto, smarrimento, rottura, deterioramento o altra anomalia relativa ai medicinali ritirati.

**Riferimenti normativi:** D.M. Salute 16 novembre 2007, art. 1, commi 5 e 6; D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i., art. 73 (ove applicabile).

Firma del paziente: \_\_\_\_\_ Firma del delegato: \_\_\_\_\_

Autorizzazione del medico: \_\_\_\_\_

Verifica documento e firma dell'operatore SerD: \_\_\_\_\_

## ALLEGATO 4 – DELEGA AL RITIRO DELLA TAO / SODIO OXIBATO DURANTE LA PERMANENZA IN COMUNITÀ TERAPEUTICA

**Paziente delegante**

**Data di nascita**

**Comunità Terapeutica presso cui il paziente è inserito**

**Periodo di permanenza previsto in Comunità**

dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_  
ovvero sino alla dimissione/interruzione del programma residenziale, se antecedente.

**DELEGA AL RITIRO DELLA PROPRIA TERAPIA AGONISTA OPIOIDE (TAO)/TERAPIA CON SODIO OXIBATO (ALCOVER)** gli operatori della Comunità Terapeutica nominativamente inseriti nell'“Elenco degli operatori autorizzati al ritiro della terapia”, formalmente trasmesso dalla Comunità al SerD e vigente alla data del ritiro.

La presente delega non è pertanto riferita a un singolo operatore, ma esclusivamente agli operatori presenti nel suddetto elenco. La Comunità è tenuta a comunicare tempestivamente al SerD ogni variazione, integrazione o revoca relativa agli operatori autorizzati.

**Ad ogni ritiro, l'operatore incaricato dovrà:**

- essere presente nell'elenco degli operatori autorizzati vigente e depositato presso il SerD;
- esibire un documento di identità in corso di validità;
- ritirare la terapia esclusivamente nell'ambito delle proprie funzioni e per conto del paziente delegante;
- garantire il trasporto, la custodia e la consegna/somministrazione del medicinale secondo le indicazioni del SerD e le procedure vigenti;
- non utilizzare il medicinale per sé o per soggetti diversi dal paziente cui è destinato;
- non scambiare, cedere, trasferire o consegnare, neppure gratuitamente o temporaneamente, il medicinale a soggetti diversi dal paziente cui la terapia è destinata;
- custodire il medicinale in condizioni di sicurezza, evitando l'accesso da parte di minori, persone non autorizzate o comunque ignare dei suoi effetti specifici;
- comunicare tempestivamente al SerD eventuali episodi di furto, smarrimento, rottura, deterioramento, errore o altra anomalia relativa ai medicinali ritirati.

Il paziente dichiara di essere informato che la terapia rimane **strettamente personale** e che la presente delega è finalizzata esclusivamente a consentire il ritiro del medicinale da parte degli operatori autorizzati della Comunità durante il periodo di permanenza nella struttura.

**La validità della presente delega cessa automaticamente:**

- alla dimissione o all'interruzione della permanenza presso la Comunità;
- alla scadenza del periodo eventualmente indicato;
- in caso di revoca da parte del paziente;
- in caso di modifica o revoca dell'autorizzazione da parte del medico del SerD.

**Riferimenti normativi:** D.M. Salute 16 novembre 2007, recante “Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento”; D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e s.m.i., con particolare riferimento alle disposizioni applicabili in materia di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.

**Luogo e data**

**Firma del paziente delegante**

**Firma del Responsabile/referente della Comunità per presa visione**

**Autorizzazione del medico del SerD**

**Verifica della documentazione e firma dell'operatore SerD**

**Nota operativa:** *il ritiro può essere effettuato esclusivamente da un operatore presente nell'elenco degli operatori autorizzati depositato presso il SerD e vigente al momento del ritiro, previa verifica dell'identità mediante documento di riconoscimento.*

## Allegato 5 – Elenco operatori CT autorizzati al ritiro

**Comunità terapeutica**

**Sede e recapiti** \_\_\_\_\_

**Responsabile della struttura** \_\_\_\_\_

| N. | Nome e cognome | Qualifica | Documento | Firma depositata | Dal / al |
|----|----------------|-----------|-----------|------------------|----------|
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |
|    |                |           |           |                  |          |

**Firma del responsabile della CT**

\_\_\_\_\_

**Data di acquisizione al SerD**

\_\_\_\_\_

## Allegato 6 – Verbale di consegna dei medicinali alla Comunità Terapeutica

Data della consegna: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Ora: \_\_\_\_\_

### STRUTTURA DESTINATARIA

Comunità terapeutica: \_\_\_\_\_

Sede: \_\_\_\_\_

### OPERATORE INCARICATO DEL RITIRO

Nome e cognome: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Documento di identità: \_\_\_\_\_ N.: \_\_\_\_\_

☐ Operatore presente nell'elenco nominativo acquisito dal SerD. ☐ Delega del paziente verificata.

### DICHIARAZIONE DI CONSEGNA E RICEZIONE

Il Servizio consegna all'operatore sopra identificato i medicinali indicati nel presente verbale, destinati esclusivamente agli utenti sotto riportati. L'operatore della CT dichiara di aver verificato corrispondenza tra utenti, prescrizioni, medicinali/formulazioni, dosi/concentrazioni, quantità, confezioni e periodo coperto. Le terapie restano nominative, non costituiscono scorta della struttura e non possono essere trasferite tra pazienti.

### ELENCO DEGLI UTENTI E DEI MEDICINALI CONSEGNATI

| N. | Paziente | Terapia | Medicinale / concentrazione | Dose / schema | Quantità | Periodo / lotto-note |
|----|----------|---------|-----------------------------|---------------|----------|----------------------|
| 1  |          |         |                             |               |          |                      |
| 2  |          |         |                             |               |          |                      |
| 3  |          |         |                             |               |          |                      |
| 4  |          |         |                             |               |          |                      |
| 5  |          |         |                             |               |          |                      |
| 6  |          |         |                             |               |          |                      |
| 7  |          |         |                             |               |          |                      |
| 8  |          |         |                             |               |          |                      |
| 9  |          |         |                             |               |          |                      |
| 10 |          |         |                             |               |          |                      |
| 11 |          |         |                             |               |          |                      |
| 12 |          |         |                             |               |          |                      |
| 13 |          |         |                             |               |          |                      |

Eventuali difformità / note: \_\_\_\_\_

### ATTESTAZIONE E FIRME

Operatore SerD – nome e cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Operatore CT – nome e cognome: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

☐ Copia consegnata alla Comunità ☐ Copia conservata agli atti del SerD

## Allegato 7 – Scheda giornaliera in Comunità Terapeutica

Comunità terapeutica: \_\_\_\_\_

 Paziente: \_\_\_\_\_ Terapia: ☐ TAO ☐ Sodio oxibato

Medicinale / concentrazione: \_\_\_\_\_ Dose prescritta / schema: \_\_\_\_\_

Mese / anno: \_\_\_\_\_

| Giorno | Data | Ora | Dose prevista | Dose assunta | Esito* | Anomalie / note | Firma operatore |
|--------|------|-----|---------------|--------------|--------|-----------------|-----------------|
| 1      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 2      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 3      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 4      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 5      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 6      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 7      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 8      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 9      |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 10     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 11     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 12     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 13     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 14     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 15     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 16     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 17     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 18     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 19     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 20     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 21     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 22     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 23     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 24     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 25     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 26     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 27     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 28     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 29     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 30     |      |     |               |              |        |                 |                 |
| 31     |      |     |               |              |        |                 |                 |

\* Codici suggeriti: A = assunta; R = rifiutata; O = omessa; V = vomito; S = sospesa per valutazione clinica.

Comunicazioni al SerD / indicazioni ricevute: \_\_\_\_\_

Firma referente CT: \_\_\_\_\_

## Allegato 8 – Verbale di restituzione dei medicinali dalla Comunità Terapeutica

Data della restituzione: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Ora: \_\_\_\_

### STRUTTURA RESTITUTTRICE

Comunità terapeutica: \_\_\_\_\_

Sede: \_\_\_\_\_

### OPERATORE INCARICATO DELLA RESTITUZIONE

Nome e cognome: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

Documento di identità n.: \_\_\_\_\_

### MOTIVO DELLA RESTITUZIONE

☐ Riduzione terapia ☐ Sospensione ☐ Modifica ☐ Dimissione/abbandono ☐ Trasferimento ☐ Altro: \_\_\_\_\_

### MEDICINALI RESTITUITI

| N. | Paziente | Terapia | Medicinale / concentrazione | Quantità restituita | Integrità / lotto | Note |
|----|----------|---------|-----------------------------|---------------------|-------------------|------|
| 1  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 2  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 3  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 4  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 5  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 6  |          |         |                             |                     |                   |      |
| 7  |          |         |                             |                     |                   |      |

Con il presente verbale si attesta che la Comunità ha restituito al SerD le quantità sopra riportate. Il Servizio ne effettua la presa in carico documentale e fisica, fatti salvi i successivi adempimenti di registrazione, verifica, segregazione e gestione secondo le procedure vigenti e le indicazioni del Servizio Farmaceutico.

Le quantità restituite non sono automaticamente reimmesse nelle scorte dispensabili e non possono essere riutilizzate per altri pazienti salvo specifica procedura formalmente autorizzata.

Operatore SerD che riceve: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Operatore CT che consegna: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

☐ Copia consegnata alla Comunità ☐ Copia conservata agli atti del SerD

## **Allegato 9 – Comunicazione alle Comunità Terapeutiche sulle modalità di ritiro**

Guspini, 30/07/2026

Oggetto: Modalità di ritiro presso il SerD di Guspini dei medicinali stupefacenti destinati agli utenti inseriti in Comunità Terapeutica

Gentili Responsabili,

Al fine di garantire la migliore sicurezza, tracciabilità e correttezza delle procedure relative alla consegna dei medicinali destinati agli utenti residenti presso le vostre strutture, si comunica che, a decorrere dal giorno 30/07/2026, il ritiro presso il nostro Servizio dei medicinali destinati agli utenti inseriti presso la Vostra struttura sarà effettuato esclusivamente previa verifica della seguente documentazione:

1. Delega scritta del paziente, con autorizzazione alla Comunità a ritirare per conto suo i medicinali presso il SerD;
2. Elenco nominativo degli operatori autorizzati al ritiro, predisposto e sottoscritto dal Responsabile della Comunità;
3. Documento d'identità in corso di validità dell'operatore incaricato al ritiro, da esibire al momento della consegna per consentire l'identificazione e la verifica rispetto all'elenco degli operatori autorizzati;
4. Piano terapeutico vigente, ove previsto dal trattamento in essere.

La documentazione sopra indicata dovrà essere disponibile e aggiornata presso il Servizio. In caso di mancata presentazione della documentazione richiesta, di documentazione non valida o di mancata corrispondenza tra l'identità dell'operatore e quanto riportato nell'elenco degli autorizzati, la consegna dei medicinali non potrà essere effettuata sino alla regolarizzazione della posizione.

A ogni consegna il SerD provvederà inoltre a predisporre un apposito verbale di consegna dei medicinali, contenente gli identificativi necessari a garantire la tracciabilità della movimentazione. Il verbale sarà consegnato alla Comunità e sottoscritto dall'operatore incaricato del ritiro.

Si richiede pertanto ai Responsabili delle Comunità di provvedere alla trasmissione o consegna della documentazione indicata e di assicurare che gli operatori incaricati siano informati sulle modalità operative.

Eventuali variazioni relative agli operatori autorizzati dovranno essere tempestivamente comunicate al SerD mediante aggiornamento dell'elenco.

La presente disposizione è finalizzata esclusivamente a garantire una gestione uniforme, sicura e adeguatamente documentata della consegna dei medicinali.

Cordiali saluti

Il Referente SerD  
Dirigente Medico Psichiatra  
Dott. Enrico Zaccheddu

## Allegato 10 – Dichiarazione di rottura / sversamento / non utilizzo del medicinale

Al Direttore della SSD Servizio Farmaceutico  
Alla Direzione Sanitaria

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Sede: ☐ SerD Guspini ☐ Centro Alcológico Serramanna

Oggetto: Dichiarazione di rottura / sversamento / non utilizzo del medicinale

Con la presente si dichiara che si è verificato:

☐ rottura accidentale del seguente prodotto:

\_\_\_\_\_

☐ caduta a terra / contaminazione con impossibilità di utilizzo:

\_\_\_\_\_

☐ sversamento accidentale:

\_\_\_\_\_

☐ dose preparata ma non utilizzabile / non somministrata per causa documentata:

\_\_\_\_\_

☐ altro:

\_\_\_\_\_

Quantità coinvolta: \_\_\_\_\_ Lotto: \_\_\_\_\_

Scadenza: \_\_\_\_\_

Modalità di gestione del residuo / materiale non utilizzabile:

\_\_\_\_\_

Registrazione effettuata su: ☐ GEDI ☐ Registro cartaceo Centro Alcológico

Riferimento: \_\_\_\_\_

Operatore: \_\_\_\_\_ Coordinatore/referente: \_\_\_\_\_

Altro operatore presente: \_\_\_\_\_

Responsabile/Dirigente Medico: \_\_\_\_\_

*La dichiarazione è conservata quale documento giustificativo della movimentazione ed esibita in caso di verifica.*

## Allegato 11 – Scheda cartacea di emergenza per erogazione/affido in caso di indisponibilità POINT-GEDI

Da utilizzare esclusivamente in caso di temporanea indisponibilità del sistema informatizzato. Le operazioni devono essere registrate in POINT-GEDI non appena ripristinato il funzionamento, conservando la scheda come documento giustificativo. Presso il Centro Alcológico, per il sodio oxibato, le movimentazioni della giacenza continuano comunque a essere annotate sul registro cartaceo.

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

 Sede: ☐ SerD Guspini

☐ Centro Alcológico Serramanna

Paziente: \_\_\_\_\_ Data di nascita: \_\_\_\_\_

### SCHEDA AFFIDO

Terapia:

| N. | Terapia (Medicinale / concentrazione)               | Quantità assunta al Servizio | Quantità in affido | n. giorni affido | Note |
|----|-----------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------|------|
| 1  | Metadone Cloridrato sciroppo 1 mg/ml FL 20 ML       |                              |                    |                  |      |
| 2  | Metadone Cloridrato compresse 10 mg                 |                              |                    |                  |      |
| 3  | Metadone Cloridrato compresse 20 mg                 |                              |                    |                  |      |
| 4  | Metadone Cloridrato compresse 40 mg                 |                              |                    |                  |      |
| 5  | Metadone Cloridrato compresse 60 mg                 |                              |                    |                  |      |
| 6  | Levometacone Cloridrato sciroppo 2,5 mg/ml FL 5 ML  |                              |                    |                  |      |
| 7  | Levometacone Cloridrato sciroppo 2,5 mg/ml FL 10 ML |                              |                    |                  |      |
| 8  | Levometacone Cloridrato sciroppo 2,5 mg/ml FL 20 ML |                              |                    |                  |      |
| 9  | Buprenorfina/Naloxone 2 mg cp                       |                              |                    |                  |      |
| 10 | Buprenorfina/Naloxone 8 mg cp                       |                              |                    |                  |      |
| 11 | Sodio Oxibato (Alcover) 10 ml                       |                              |                    |                  |      |
| 12 | Sodio Oxibato (Alcover) 140 ml                      |                              |                    |                  |      |
| 13 |                                                     |                              |                    |                  |      |
| 14 |                                                     |                              |                    |                  |      |

Medico prescrittore: \_\_\_\_\_

### ATTESTAZIONI

- verificata identità del paziente/destinatario e prescrizione vigente;
- verificata corrispondenza tra medicinale, formulazione/concentrazione, dose e quantità erogata;
- richiamate le regole di custodia e il divieto di cessione o scambio;
- l'operazione sarà trascritta nel sistema informatizzato al ripristino, con riferimento alla presente scheda.

Firma operatore: \_\_\_\_\_

## Allegato 12 – Documento interno di trasferimento del sodio oxibato dal SerD di Guspini al Centro Alcolologico di Serramanna

Da utilizzare per ogni rifornimento del Centro Alcolologico. Il documento accompagna il medicinale durante il trasferimento e consente la riconciliazione tra scarico GEDI presso il SerD e carico sul registro cartaceo presso il Centro Alcolologico.

Data del trasferimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Ora partenza: \_\_\_\_ Ora consegna: \_\_\_\_

Riferimento richiesta del Dirigente Medico del Centro Alcolologico:

SEDE MITTENTE: SerD di Guspini – S.C. Dipendenze Patologiche

SEDE DESTINATARIA: Centro Alcolologico di Serramanna – S.C. Dipendenze Patologiche

### MEDICINALE TRASFERITO

| Campo                           | Dato                          |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Medicinale / specialità         | Sodio oxibato (Alcover) _____ |
| N. confezioni                   | _____                         |
| Quantità complessiva trasferita | _____                         |
| Lotto                           | _____                         |
| Scadenza                        | ____/____/____                |
| Note / integrità confezioni     | _____                         |

### REGISTRAZIONE PRESSO IL SerD DI GUSPINI

Scarico effettuato in GEDI in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Operatore: \_\_\_\_\_

Riferimento operazione / causale / note GEDI:

### CONSEGNA AL TRASPORTATORE

Incaricato: \_\_\_\_\_ Qualifica: ☐ Autista aziendale ☐ Infermiere ☐ Altro  
dipendente autorizzato

☐ Contenitore chiuso e integro ☐ Documento di trasferimento consegnato Firma incaricato: \_\_\_\_\_

### RICEZIONE PRESSO IL CENTRO ALCOLOGICO DI SERRAMANNA

Operatore ricevente: \_\_\_\_\_ Qualifica: \_\_\_\_\_

☐ Verificata corrispondenza quantità/confezioni ☐ Verificati lotto e scadenza ☐ Confezioni integre

Carico sul registro cartaceo in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Pagina/riga o riferimento: \_\_\_\_\_

Quantità caricata: \_\_\_\_\_ Giacenza risultante dopo il carico: \_\_\_\_\_

Eventuali difformità / anomalie:

Firma operatore SerD che consegna: \_\_\_\_\_

Firma operatore Centro che riceve: \_\_\_\_\_

☐ Copia conservata presso il SerD di Guspini ☐ Copia conservata presso il Centro Alcolologico

## Approvazione finale

| Funzione                              | Nominativo                      | Parere     | Firma / data |
|---------------------------------------|---------------------------------|------------|--------------|
| Referente S.C. Dipendenze Patologiche | Dott. Enrico Zaccheddu          | favorevole |              |
| Coordinatore infermieristico          | FO Coord. SerD Giampaolo Mascia | favorevole |              |
| Servizio Farmaceutico                 | Dott.ssa Angela Casula          | favorevole |              |
| Direzione Sanitaria                   | Dott. Raimondo Pinna            | approvata  |              |

Osservazioni / prescrizioni per l'entrata in vigore:

---



---



---



---