

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 2133 DEL 13/12/2024

O G G E T T O

APPROVAZIONE DELLA PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE
STUPEFACENTI E PSICOTROPE NELLE UNITÀ OPERATIVE.

Proponente: DIRETTORE SANITARIO

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2186/24

Il Direttore Sanitario riferisce che:

La gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope rappresenta un aspetto cruciale per la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario, oltre che per il rispetto delle normative vigenti. In questo ambito, la normativa è disciplinata dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990, “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”, successivamente modificato con la Legge n. 12 dell’8 febbraio 2001, conosciuta come Legge “anti-dolore”, che ha agevolato l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore.

Successivamente, il Decreto del Ministero della Salute del 3 agosto 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 204 del 2 settembre 2001, ha approvato il modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope, rendendolo obbligatorio dal 10 gennaio 2002 per tutte le Unità Operative. Questo Decreto ha uniformato la gestione dei registri, attribuendo ai Direttori di U.O. e ai Coordinatori di Reparto specifiche responsabilità, e prevedendo ispezioni periodiche da parte del Responsabile della Farmacia Ospedaliera, in un’ottica di collaborazione e miglioramento continuo della qualità.

In considerazione delle premesse sopra riportate, si precisa che era già stata elaborata e adottata una procedura per la gestione, il controllo e l’utilizzo delle sostanze stupefacenti e psicotrope nelle Unità Operative. La presente procedura rappresenta una revisione di quella precedente, aggiornata con il contributo dei responsabili delle Unità Operative interessate e validata dagli organi competenti, al fine di garantirne la conformità alle normative vigenti e un ulteriore miglioramento delle prassi operative.

L’approvazione e l’attuazione di questa procedura rispondono alla necessità di garantire tracciabilità e sicurezza, prevenendo criticità nella gestione delle sostanze e favorendo un controllo rigoroso e costante.

Il medesimo Direttore ha attestato l’avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di approvare la “Procedura per la gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope nelle Unità Operative”, come descritta nel documento allegato, che costituisce parte integrante e sostanziale della presente delibera;
2. di disporre che la procedura venga divulgata a tutte le Unità Operative dell’Azienda ULSS 8 Berica, assicurandone la conoscenza e l’applicazione da parte del personale sanitario interessato;
3. di trasmettere il presente atto alle Unità Operative interessate;

4. di incaricare i Responsabili delle Unità Operative della vigilanza sull'attuazione della procedura e sul rispetto delle disposizioni in essa contenute;
5. di pubblicare il presente atto all'albo dell'Azienda ULSS 8 Berica.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(parere non richiesto)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

AULSS 8 BERICA

**DIREZIONE MEDICA
UOC FARMACIA**

***PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE
NELLE UNITA' OPERATIVE***

Azienda ULSS 8 Berica

Codifica

Preparazione

Coordinatore GdL

Dott.ssa Anna Radin

f.to

Verifica

Referente qualità

Dott. Marcello Mezzasalma

f.to

Approvazione

Direttore ad interim Direzione Medica 2

Dott.ssa Sara Mondino

f.to

Rev.

Data 14/11/2024

Riconferma

Responsabile

Data

1. PREMESSA	3
2. GRUPPO DI LAVORO	3
3. GLOSSARIO E ACRONIMI	4
4. SCOPO	5
5. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
6. MODALITÀ OPERATIVE - Mappatura generale del processo	5
6.1 Sub processo 1. Acquisizione e preparazione della documentazione obbligatoria per la detenzione e la movimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	6
6.1.A RICHIESTA E DISTRIBUZIONE DEL BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO E DEL BOLLETTARIO DI RESTITUZIONE	6
6.1.B VIDIMAZIONE E DISTRIBUZIONE REGISTRO DI CARICO E SCARICO CONFORME AL MODELLO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON IL DM 3 AGOSTO 2001	7
6.1.C APPOSIZIONE TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DI U.O. SUL REGISTRO	7
6.1.D INTESTAZIONE PAGINE E BUONA TENUTA DEL REGISTRO	7
6.1 Sub Processo 2: Registrazione delle movimentazioni nel registro di carico-scarico	8
Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le U.O.	9
6.2.A CARICO E SCARICO PER SOMMINISTRAZIONE FARMACO E REGISTRAZIONE	9
6.2.B MOVIMENTAZIONE DI FARMACI TRA DIVERSE UU.OO.	14
6.2.C MEDICINALI SCADUTI	14
6.2.D SMALTIMENTO STUPEFACENTI SCADUTI O NON PIU' UTILIZZABILI	16
6.2.E PERDITE ACCIDENTALI E/O ROTTURA DI FIALA	16
6.2.F FURTO O SMARRIMENTO DEI REGISTRI/BOLLETTARI E/O FARMACI STUPEFACENTI	16
6.2.G CONTROLLO GIACENZE	17
6.1 Sub Processo 3: Dismissione, archiviazione e distruzione della documentazione obbligatoria per la detenzione e la movimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope	17
6.3.A DISMISSIONE REGISTRO E BOLLETTARI	18
6.3.B ARCHIVIAZIONE REGISTRO E BOLLETTARI	18
6.3.C DISTRUZIONE REGISTRO E BOLLETTARI	18
6.1 Sub Processo 4: Ispezioni sull'utilizzo del registro di carico-scarico	19
6.4.A AUTOISPEZIONI PERIODICHE DI U.O. E COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST	19
6.4.B ISPEZIONI IN SEGUITO A NON CONFORMITA' RILEVATE DALLA CHECK LIST	19
6.4.D ARCHIVIAZIONE O PROVVEDIMENTI	20
7. EROGAZIONE DIRETTA AI PAZIENTI DI FARMACI ASSOGGETTATI ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 E S.M.I.	21
7.1 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE SATIVEX	21
7.2 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALI CONTENENTI BARBESACLONE	21
7.3 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE A BASE DI METILFENIDRATO	22
7.4 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE XYREM	22
8. RIFERIMENTI NORMATIVI	23
9. ELENCO DEI DOCUMENTI GENERATI NELL'ITER PROCESSUALE	24
10. ELENCO ALLEGATI	25
11. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE E REVISIONI	25

1. PREMESSA

La normativa sui medicinali stupefacenti è disciplinata dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9 ottobre 1990 "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" e successive modifiche.

Con la legge "anti-dolore" n.12 dell'8 febbraio 2001 dal titolo "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore" Il Ministero della Salute ha inteso facilitare l'utilizzo di farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore, modificando alcuni punti del DPR 309/90.

In particolare, con l'aggiunta dei commi 2-bis, 2-ter, 2-quater, 2-quinquies all'articolo 60 del DPR 309/90, viene per la prima volta menzionato un modello di registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui devono dotarsi le unità operative del SSN, senza però indicarne le caratteristiche.

Sarà poi il Decreto del 3 agosto 2001 del Ministero della Salute, pubblicato sul numero 204 della Gazzetta Ufficiale (2 settembre 2001) ad approvare il modello di registro di cui dovranno dotarsi le unità operative e sancendone le corrette norme d'uso.

Il registro, obbligatorio a partire dal 10 gennaio 2002, per tutte le unità operative che movimentano sostanze stupefacenti e psicotrope, sostituisce i registri precedentemente in uso. Tali registri, infatti, non dovendo rispondere a delle caratteristiche sancite per legge, erano stati realizzati tenendo conto delle esigenze dei Reparti e della Farmacia nelle singole realtà locali.

Il DM 3 agosto 2001 stabilisce le responsabilità del Direttore di U.O. e del Coordinatore di reparto ed incarica il Responsabile della Farmacia Ospedaliera o suo delegato di svolgere periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico in uno spirito di collaborazione e di miglioramento continuo della qualità.

2. GRUPPO DI LAVORO

Margherita Andretta	U.O.C Assistenza Farmaceutica Territoriale
Gaetano Annunziata	U.O.C Farmacia Ospedaliera Vicenza
Antonella Bagaccin	U.O.C Farmacia Ospedaliera Vicenza
Elisa Cazzola	U.O.C Farmacia Ospedaliera Vicenza
Loredana Fracasso	U.O.C. Direzione Medica Arzignano
Maria Rosaria Giannotti	U.O.C. Direzione Medica Vicenza
Anna Radin	U.O.C Farmacia Ospedaliera
Matteo Rigoni	U.O.C. Direzione Medica Vicenza
Anna Schiatti	U.O.C Farmacia Ospedaliera Arzignano
Michela Zorzi	U.O.C Farmacia Ospedaliera Vicenza

3. GLOSSARIO E ACRONIMI

- **Registro:** Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope secondario per le U.O.
- **Stupefacenti:** Sostanze e Medicinali ad azione stupefacente e psicotropa sottoposti a vigilanza e controllo iscritti in 5 tabelle (tabelle I-IV –sostanze- e la tabella medicinali suddivisa in cinque sezioni -A, B, C, D, E in relazione al decrescere del loro potenziale d'abuso- della legge 16 maggio 2014 n. 79 che modifica il D.P.R. 309/909; nella tabella Medicinali sezioni A, B e C, sono riportate le sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste l'obbligo di trascrizione dei dati di movimento di entrata ed uscita, nonché l'obbligo di approvvigionamento secondo modulistica ministeriale)
- **DS:** Direzione Sanitaria
- **DMO:** Direzione Medica Ospedaliera
- **MMG:** Medico di Medicina Generale
- **PLS:** Pediatra di Libera Scelta
- **SC:** Struttura Complessa
- **U.O.:** Unità Operativa o Struttura
- **F.O.:** Struttura Farmacia Ospedaliera
- **RFO:** Responsabile Struttura Farmacia Ospedaliera
- **SFT:** Servizio Farmaceutico Territoriale
- **FD:** Farmacista Delegato
- **FU:** Farmacopea Ufficiale Italiana
- **Ph. Eur.:** Farmacopea Europea
- **Movimentazione:** ogni singola operazione che comporta una variazione della giacenza di un determinato bene
- **Bollettario di approvvigionamento:** Blocco di moduli per l'approvvigionamento dei reparti numerati secondo un ordine unico e progressivo e contenuti 50 moduli
- **Bollettario di restituzione:** blocco di moduli per la restituzione numerati secondo un ordine unico e progressivo e contenuti 50 moduli
- **Prodotto generico:** medicinale equivalente

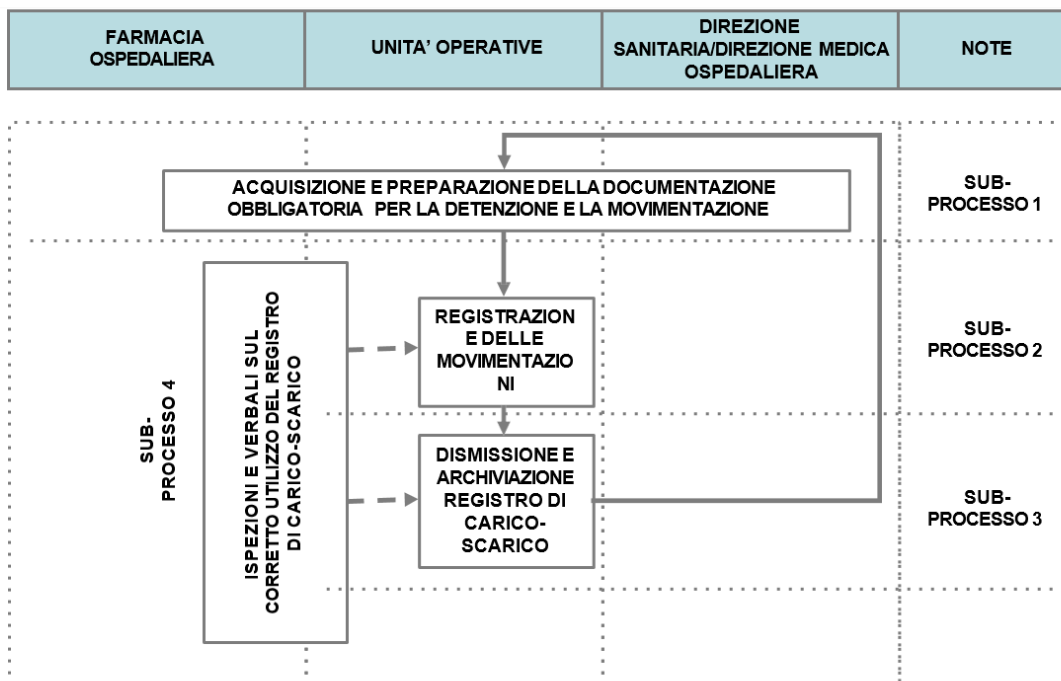
4. SCOPO

Lo scopo del presente documento consiste nell'evidenziare le corrette modalità operative, di compilazione della modulistica e le responsabilità connesse alla gestione della documentazione obbligatoria per la detenzione e per la movimentazione (registro di carico e scarico, Bollettario di Approvvigionamento e Bollettario di Restituzione) delle sostanze stupefacenti e psicotrope assoggettate alla disciplina del DPR 309/90 e successive modifiche, in dotazione alle Unità Operative.

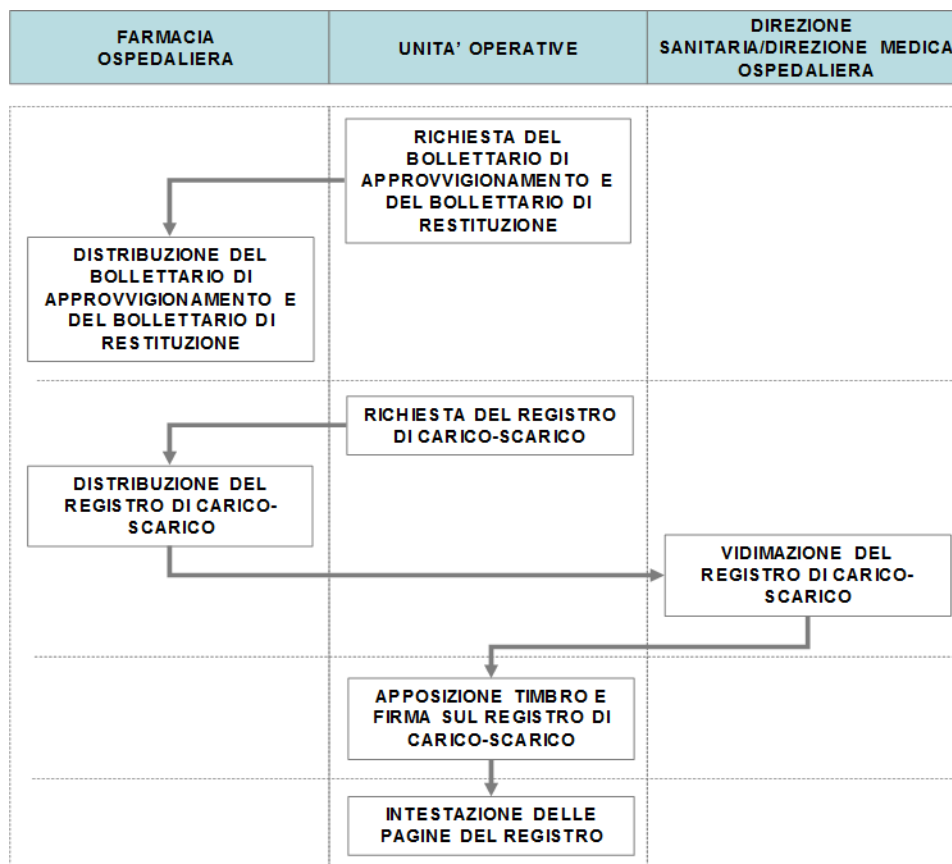
5. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura deve essere diffusa ed applicata in tutte le strutture ospedaliere e territoriali, da tutto il personale, a diverso titolo, coinvolto nel processo di gestione dei farmaci stupefacenti e psicotropi.

6. MODALITÀ OPERATIVE - Mappatura generale del processo



6.1 Sub processo 1. Acquisizione e preparazione della documentazione obbligatoria per la detenzione e la movimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope



6.1.A RICHIESTA E DISTRIBUZIONE DEL BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO E DEL BOLLETTARIO DI RESTITUZIONE

- Il bollettario di approvvigionamento e il bollettario di restituzione vengono richiesti alla Farmacia interna:
 - Per l'area est, il Responsabile dell'U.O., o suo delegato, si reca presso la Farmacia interna munito di timbro personale e del timbro dell'U.O. da Lui diretta; il farmacista compila apposita modulistica di consegna e rilascia ricevuta di rilascio dei registri di approvvigionamento e restituzione degli stupefacenti
 - Per l'area ovest, il Coordinatore infermieristico inoltra alla Farmacia di Arzignano una richiesta su carta intestata dell'Unità Operativa, datata e firmata da un medico della U.O. e riceverà il bollettario richiesto tramite fattorini interni
- I bollettari di approvvigionamento e di restituzione sono numerati secondo un ordine unico e progressivo, contengono 50 moduli di richiesta identificati a loro volta da un numero progressivo riportato su ciascuna delle 3 sezioni che lo compongono.

Sul frontespizio dei bollettari di approvvigionamento e di restituzione deve essere riportato il timbro dell'Unità Operativa, riportante anche il centro di costo, che dovrà essere apposto anche sull'intestazione dei singoli moduli di richiesta al momento della compilazione

- Il Coordinatore di U.O. è delegato alla buona conservazione dei bollettari
- I bollettari esauriti vengono conservati presso l'U.O. e possono essere eliminati dopo due anni dalla data dell'ultima richiesta di approvvigionamento e dopo cinque anni dalla data dell'ultima richiesta di restituzione.

6.1.B VIDIMAZIONE E DISTRIBUZIONE REGISTRO DI CARICO E SCARICO CONFORME AL MODELLO APPROVATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE CON IL DM 3 AGOSTO 2001

La F.O. consegna al Coordinatore o un suo delegato il registro ed aggiorna l'elenco di consegna interno (numerazione progressiva).

Per l'area ovest, i registri risultano già vidimati dalla Direzione Medica, mentre per l'area est, il coordinatore si dovrà recare presso il DMO per la vidimazione.

6.1.C APPOSIZIONE TIMBRO E FIRMA DEL DIRETTORE DI U.O. SUL REGISTRO

Il registro deve riportare sulla copertina il numero progressivo dell'anno in cui viene iniziato (es. 1/2016 se è il 1° registro del 2016 - 2/2016 se è il 2° del 2016).

Il registro deve riportare nel frontespizio il timbro dell'U.O. e la firma del Direttore di U.O..

La firma deve essere sempre leggibile e preferibilmente accompagnata dal timbro personale. In caso di delega, il nominativo del Medico deve essere notificato al RFO, alla DS e alla DMO, e copia della comunicazione deve essere allegata al registro di carico e scarico.

Il Direttore di U.O. può delegare per iscritto la responsabilità operativa ad un altro dirigente medico, ma ciò non lo libera dalla responsabilità penale.

In caso di cambio o sostituzione del Direttore di U.O., deve essere apposta la firma del nuovo Direttore nel frontespizio del registro e indicata la data di decorrenza, e deve essere allegata al registro la comunicazione della DS.

E' necessaria da parte del nuovo Direttore una verifica delle giacenze e del registro in dotazione al fine di attribuire le corrette responsabilità.

6.1.D INTESTAZIONE PAGINE E BUONA TENUTA DEL REGISTRO

Per la corretta compilazione del registro vedere capitolo 6.2.A.

- Il Direttore ed il Coordinatore di U.O. sono responsabili della corretta gestione del registro e degli stupefacenti. Il Ministero della Sanità (ora Ministero della Salute) con precedenti note n° 800.UCS/AG.1/3239 del 06.06.96 e n°800.UCS/AG.1/4202 del 19.07.96 aveva già precisato che il Caposala (ora Coordinatore di U.O.) viene individuato come Responsabile della compilazione e comunque della corretta tenuta del registro.
- Il Direttore dell'U.O. è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile del registro e la giacenza reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope
- Il Direttore può delegare per iscritto la responsabilità operativa ad un altro Dirigente Medico (vedi capitolo 6.2.G). Tale delega implica anche l'eventuale controfirma delle correzioni sul registro (vedi capitolo 6.2.A paragrafo 5) e la controfirma della giustificazione delle perdite accidentali e/o rottura di fiala (vedi capitolo 6.2.E). La delega deve essere notificata alla F.O., alla DS e alla DMO e allegata al registro.

6.1 Sub Processo 2: Registrazione delle movimentazioni nel registro di carico-scarico

La distribuzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei Bollettari di Approvvigionamento, dei Bollettari di Restituzione e dei Registri di carico e scarico, si effettua:

- presso la Farmacia dell'Ospedale San Bortolo:
il lunedì ed il venerdì dalle ore 14.00 alle ore 15.00;
il mercoledì dalle 8.30 alle 10.30

- presso la Farmacia Centralizzata di Arzignano il martedì e venerdì mattina.

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

Il solo documento valido per ottenere la fornitura dei medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope dalla Farmacia sono i moduli di richiesta contenuti nel Bollettario di Approvvigionamento.

Ogni modulo di approvvigionamento è formato da tre sezioni destinate una al reparto richiedente (sez. prima), una alla Farmacia (sez. seconda) e una ad uso amministrativo della FO (sez. terza). Ogni modulo è identificato da un numero progressivo riportato su ciascuna delle 3 sezioni e dal numero di blocco.

Il modulo è valido per un solo medicinale in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi-forma richieste; l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico e scarico di reparto.

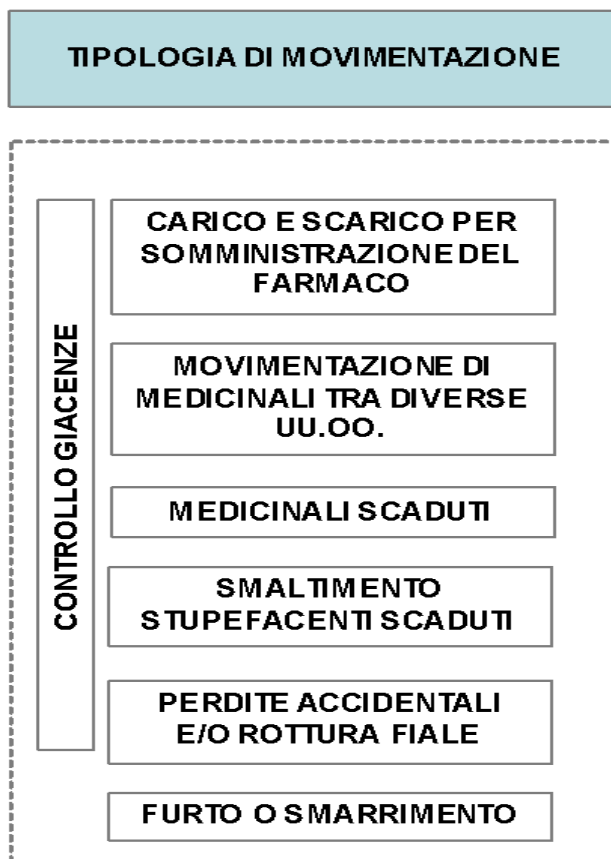
Ogni modulo deve essere compilato con un mezzo indelebile e le eventuali correzioni effettuate senza abrasioni o impiego di vernici coprenti e devono essere controfirmate dal medico. Ogni modulo deve riportare in tutte e tre le sezioni:

- timbro dell'U.O. riportante la sezione e preferibilmente l'indicazione del responsabile
- nella terza sezione il centro di costo
- la denominazione del farmaco
- la forma farmaceutica ed il dosaggio unitario
- la quantità richiesta nell'unità di misura utilizzata nel registro di carico-scarico del reparto espressa a tutte lettere
- la firma per esteso del medico richiedente
- la firma del Direttore Medico di Presidio (per le UO ospedaliere) o il Medico Coordinatore del distretto (per l'area di afferenza distrettuale) o il Medico Coordinatore (per le Case di Riposo)
- la data di richiesta.

Il ritiro deve essere effettuato dal Coordinatore di U.O. o da un operatore sanitario incaricato, dipendente della struttura richiedente. Non è possibile la consegna a personale non dipendente quale tirocinanti o personale volontario.

Per quanto riguarda la Farmacia centralizzata di Arzignano, la consegna avviene solo tramite fattorini autorizzati e i Bollettari di approvvigionamento dovranno essere spediti alla F.O entro il giorno precedente a quello previsto per la consegna.

Norme d'uso del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le U.O.



6.2.A CARICO E SCARICO PER SOMMINISTRAZIONE FARMACO E REGISTRAZIONE

1. Il registro di carico e scarico in dotazione alle U.O. è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi di cui alla Tabella Medicinali sezioni A, B e C previste dalla Legge 79 del 16 maggio 2014. Tali medicinali devono essere custoditi in armadio chiuso a chiave separati dagli altri farmaci. La chiave deve essere conservata dal Coordinatore di U.O. o, in sua assenza, da uno degli infermieri di turno. Ogni precauzione deve essere adottata per assicurare un'efficace custodia delle sostanze e preparazioni stupefacenti e psicotrope e per rendere sicuro l'accesso all'armadio.

Le sostanze e preparazioni assoggettate alla Legge 79 del 16 maggio 2014 sono classificate in cinque tabelle distinte da numeri romani. Quattro tabelle sono relative alle sostanze e sono poste sotto controllo internazionale e nazionale, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti. La quinta tabella è la Tabella dei Medicinali, suddivisa in cinque sezioni al decrescere del loro potenziale di abuso (A, B, C, D, E). La classificazione segue logicamente criteri farmacologici e tossicologici, ma tiene conto anche dei rischi di abuso inerenti alla forma farmaceutica nella quale il principio attivo è veicolato.

Pertanto una stessa sostanza può trovarsi classificata contemporaneamente in tabelle diverse in base alla concentrazione presente nel medicamento, all'associazione o meno con altri principi attivi, oppure in base alla forma farmaceutica o alla via di somministrazione.

Nella tabella Medicinali sezioni A, B e C, sono riportate le sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sussiste l'obbligo di trascrizione dei dati di movimento di entrata ed uscita, nonché l'obbligo di approvvigionamento secondo modulistica ministeriale))

2. Il registro è costituito da 100 pagine prenumerate.
3. Le registrazioni, sia di carico sia di scarico, devono essere effettuate in successione cronologica, entro le 24 ore successive o meglio se contestualmente alla movimentazione, senza lacune di trascrizione e con verifica delle giacenze delle voci movimentate. Le movimentazioni riportate nel registro devono corrispondere a quanto annotato nella documentazione sanitaria (cartella clinica o scheda anestesiológica). A tale proposito si evidenzia la necessità di adottare un sistema di trascrizione della terapia dal quale si possa evincere sempre esattamente quanto effettivamente somministrato, quando è iniziata la somministrazione e quando è stata sospesa. Le unità di misura adottate devono essere condivise da tutto il Personale Medico e le quantità riportate in cartella, se ottenute da diluizione della fiala di origine, devono essere chiaramente documentate (es: 1 fiala morfina 10 mg/ml diluita a 10 ml --> prelevato 1 ml e somministrato; per la destinazione del residuo v. punto 6). Altresì deve essere sempre indicata nella documentazione sanitaria la somministrazione parziale di fiale o flaconcini (es: 2 mg morfina fiale, 1 mg remifentanil flaconi), al fine di permettere il controllo della corrispondenza col registro di carico-scarico.
4. Dopo ogni movimentazione deve essere indicata la giacenza e deve essere presente sempre la firma di chi esegue la movimentazione.
5. Per le registrazioni deve essere utilizzato un mezzo indelebile e nel caso in cui venga commesso un errore di compilazione bisogna tracciare una riga sul dato errato (in modo che l'errore rimanga comunque leggibile); è sufficiente scrivere a lato il dato corretto. Le correzioni dovranno essere controfirmate dal Direttore di U.O. o dal suo delegato. Se ritenuto utile, specificare nella colonna "note" la natura dell'errore. Le eventuali correzioni devono essere effettuate senza alcuna abrasione o cancellatura e senza impiego di vernici coprenti o decoloranti.
6. In caso di somministrazioni parziali di una forma farmaceutica il cui medicinale residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio una fiala iniettabile, frazioni di compresse, etc.), nel registro andrà scaricata l'unità intera di forma farmaceutica. La quantità residua del medicinale è posta tra i rifiuti speciali avviati all'incenerimento. Nelle note sarà specificata l'esatta quantità di farmaco somministrata (in millilitri o milligrammi), corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente, e la destinazione del residuo (termodistruzione).

Per quanto riguarda le compresse è altrettanto corretto, nel caso in cui le compresse siano divisibili e si ipotizzi che la metà rimanente sarà impiegata in un tempo ragionevolmente breve, scaricare solo mezza compressa e tenere l'altra metà in giacenza; qualora quest'ultima parte non venga impiegata, quando non più utilizzabile verrà eliminata con le consuete modalità (accantonata come farmaco guasto e scaricata solo nel momento della restituzione alla farmacia per la distruzione o in presenza del verbale di distruzione).

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

8. La numerazione delle movimentazioni, relative ad ogni preparazione medicinale, ha termine con il completamento di ogni registro. Con l'apertura del nuovo registro, è obbligatorio riprendere la numerazione da "1". Nel nuovo registro devono essere riportati i dati relativi alla giacenza dei medicinali (circolare del Min. Salute n° 800.UCS/AG1/5374 del 08.10.2001) e la pagina del vecchio registro.
9. Quando un registro viene completato, tutti gli spazi non compilati devono essere annullati barrando le pagine, o loro parti, che non riportano registrazioni.
10. Al paziente in trattamento con medicinali stupefacenti in dimissione ospedaliera, per garantire la continuità delle cure, può essere consegnata una quantità di medicinale tale da coprire il fabbisogno per il periodo di tempo necessario a contattare il proprio medico curante.

In questi casi la quantità consegnata al paziente viene fornita dall'U.O. di dimissione che deve riportarla nel registro di carico scarico degli stupefacenti di reparto, specificando nelle note il motivo della consegna (consegnato in dimissione); ovviamente la prescrizione deve comparire nella lettera di dimissione.

Il medico che effettua la dimissione è responsabile della decisione relativa alla quantità di farmaco da consegnare per le finalità sopra espresse (continuità terapeutica), in relazione al dosaggio giornaliero stabilito in sede ospedaliera. Lo stesso medico deve riportare quanto deciso nella cartella clinica (documentazione sanitaria). Nel caso di interruzione del trattamento o decesso del paziente a domicilio, non è possibile riconsegnare l'eventuale residuo di medicinale alle strutture ospedaliere, mentre è possibile smaltirlo tramite la raccolta differenziata dei farmaci scaduti, organizzata dai comuni, ad esempio negli appositi contenitori per farmaci scaduti (nota del Min. Salute n° DGFDM/VIII/P/C.1°.c/35622 del 26.10.2007).

11. La movimentazione dei farmaci deve essere sempre coerente con l'unità di misura adottata, unità di misura che deve essere la stessa per la richiesta e la restituzione utilizzate sugli specifici buoni di approvvigionamento e restituzione, per il carico e lo scarico (circolare del Min. Salute n° 800.UCS/AG1/5374 del 08.10.2001).
12. E' consentito destinare a ciascuna preparazione un numero di pagine intere proporzionato al movimento previsto, purché non risulti mai alcuna pagina bianca o lacuna di trascrizione tra le pagine già intestate.

Qualora una pagina intestata non sia stata utilizzata, oppure lo sia stata solo parzialmente, allorché si renda necessario il cambio del Registro, tale pagina potrà essere annullata con una barratura trasversale.

13. Modalità di compilazione

AULSS 8 Procedura "PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE NELLE UNITA' OPERATIVE"

Azienda ULSS 8 Berica

PREPARAZIONE (1)

Denominazione _____
 Forma farmaceutica _____
 Dosaggio _____
 Unità di misura movimentazione _____

Pag. N. _____

IL DIRETTORE SANITARIO _____

da Pag. _____ riportio _____ in giacenza.

Ordine Cronol	Data	Numero buono Approvvigionamento o Restituzione	Carico		Scarico		Giacenza		Firma di chi esegue la movimentazione	Note
			Quantità		Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione	Quantità	Quantità			
(2)	(3)	(4)	(5)		(6)	(7)	(8)		(9)	(10)

a Pag. _____ riportare _____ in giacenza
 Il responsabile dell'Unità operativa _____

01A9974

Casella "Preparazione" (1): ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola specialità medicinale o prodotto generico o preparazione galenica, indicando la forma farmaceutica e il dosaggio del principio attivo in tutte lettere (es. cento mg). Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione.

Le unità di misura possono essere: di forma farmaceutica (compresse, fiale, flaconi,.....), di peso (grammi, milligrammi), di volume (millilitri).

Non possono essere lasciate pagine bianche tra una pagina intestata e l'altra

Sotto il timbro della DS vi è uno spazio per il riportio delle giacenze da un'altra pagina.

da pag. _____ :

indicare il numero di pagina da cui viene riportata la giacenza. Se il riportio proviene da un altro registro occorre specificare il numero del registro d'origine.

riportio _____ in giacenza:

indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco in giacenza al momento dell'intestazione della nuova pagina

Casella "Ordine cronol" (2) : indicare il numero progressivo dell'operazione. Nel caso di cambio di pagina all'interno dello stesso registro bisogna proseguire con la numerazione, mentre in caso di cambio di registro è obbligatorio riprendere la numerazione da "1"

Casella "Numero buono Approvvigionamento o Restituzione" (4): indicare il numero del blocco di approvvigionamento o di restituzione/ numero del foglio utilizzati rispettivamente per acquisire dalla Farmacia o restituire alla Farmacia gli stupefacenti

Casella "Carico - Quantità" (5): indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco ricevuta in carico. Specificare l'U.O. in caso di prestito.

Attenzione: utilizzare sempre l'unità di misura indicata nella casella (1)

Casella "Scarico - Nome paziente o codice di riferimento o altra destinazione" (6): indicare nome e cognome del paziente, oppure il numero di cartella clinica o qualsiasi altro sistema di identificazione univoca del paziente, oppure Farmacia se si tratta di restituzione o ancora, specificare l'U.O. in caso di prestito.

Casella "Scarico - Quantità" (7): indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco somministrata, restituita alla Farmacia, non più utilizzabile, ceduta, rubata o consegnata al paziente.

Attenzione: utilizzare sempre l'unità di misura indicata nella casella (1)

Casella "Giacenza - Quantità" (8): indicare in cifre numeriche la differenza tra la quantità di farmaco in giacenza riportata in corrispondenza della registrazione precedente e la quantità di farmaco somministrata.

Questa casella deve essere compilata ad ogni operazione di registrazione. Attenzione: utilizzare sempre l'unità di misura indicata nella casella (1)

Casella "Firma di chi esegue la movimentazione" (9): il Coordinatore o suo sostituto che esegue le movimentazioni deve apporre la propria firma leggibile in corrispondenza di questa casella.

Casella "Note" (10): devono essere qui riportate tutte le informazioni aggiuntive necessarie per la corretta comprensione delle movimentazioni che esulano dalle normali operazioni di approvvigionamento e di somministrazione degli stupefacenti nella U.O..

Al fondo della pagina vi è uno spazio per il riporto delle giacenze su un'altra pagina:

- **a pag.**_____:

indicare il numero di pagina in cui viene riportata la giacenza. Se il riporto viene fatto su un altro registro occorre specificare anche il numero del registro su cui si riporta la giacenza.

- **riportare**_____ **in giacenza:**

indicare in cifre numeriche la quantità di farmaco in giacenza al momento della chiusura della pagina.

"Il Direttore dell'Unità Operativa" sulla riga in basso a destra di ogni pagina il Direttore dell'U.O. (o il suo delegato) appone la firma, leggibile, per attestare l'avvenuto controllo della corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale dello stupefacente a cui è stata intestata quella pagina.

La firma deve essere sempre apposta quando la pagina viene completata.

6.2.B MOVIMENTAZIONE DI FARMACI TRA DIVERSE UU.OO.

La movimentazione di stupefacenti tra le U.O. è ammessa solo in caso di emergenza. Tale caso si configura solo al di fuori del normale orario di apertura del Servizio di Farmacia e, per la F.O. di Arzignano, anche quando le condizioni del paziente sono talmente gravi da non permettere l'attesa dell'arrivo del fattorino reperibile.

La movimentazione di farmaci tra diverse UU.OO. deve avvenire rispettando la seguente procedura:

1. Il reparto richiedente compila una richiesta su carta intestata (3 copie firmate in originale dal Medico in servizio), vedi allegato 2, contenente tutte le indicazioni previste nel modulo ministeriale di approvvigionamento;
2. una copia, firmata per ricevuta da chi effettua il ritiro del farmaco, rimane al reparto che cede lo stupefacente quale documentazione dello scarico, una copia al reparto richiedente quale documentazione per il carico, **la terza copia alla Farmacia per conoscenza entro le 24 ore successive alla movimentazione.**
3. la richiesta va allegata alla pagina del registro in cui si effettua rispettivamente il carico o lo scarico
4. nelle note deve essere specificata la movimentazione (es: "carico da U.O./consegna a U.O.-vedi richiesta allegata").

6.2.C MEDICINALI SCADUTI

I medicinali stupefacenti scaduti soggetti ad obbligo di registrazione (tabella dei medicinali-sezioni A, B, C), devono essere restituiti all'U.O.C. di Farmacia.

Gli stupefacenti non soggetti ad obbligo di registrazione, vale a dire quelli compresi nella tabella dei medicinali, sezioni D e E, possono essere avviati a termodistruzione, trattati come rifiuti sanitari, dunque senza ulteriori formalità.

I medicinali scaduti devono essere immediatamente distinti ed apposto il divieto di impiego con l'avvertenza: "STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE, IN ATTESA DI RESO ALL'UO FARMACIA, PER LA DISTRUZIONE". La custodia di tali farmaci deve comunque avvenire sempre nell'apposito armadio chiuso a chiave e i medicinali devono rimanere in carico nel registro, fino al momento del reso effettivo all'UO Farmacia.

La Farmacia Ospedaliera invia una nota alle Unità Operative indicando le modalità e la data entro la quale si possono effettuare i resi, sulla base di comunicazioni pervenute dal SFT che organizza lo smaltimento (solitamente ogni due anni).

In corso d'anno, il coordinatore dovrà comunque informare la F.O. e SFT della presenza di medicinali scaduti presso la propria U.O. (allegato 3).

Il solo documento valido per la restituzione dei medicinali soggetti alla disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope alla Farmacia a seguito di scadenza o inutilizzazione è il modulo contenuto nel Bollettario di Restituzione; nel caso di restituzione per inutilizzazione.

Ogni modulo di restituzione è formato da tre sezioni destinate una al reparto richiedente (sez. prima), una alla Farmacia e una ad uso amministrativo.

Ogni modulo è identificato da un numero progressivo/foglio e da un numero identificativo del blocco, riportati su ciascuna delle 3 sezioni.

Il modulo è valido per un solo medicinale in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi-forma da restituire; l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico e scarico di reparto. È necessario compilare un solo modulo per lo stesso farmaco/dosaggio anche se con date di scadenza diverse.

Ogni modulo deve essere compilato con un mezzo indelebile e le eventuali correzioni effettuate senza abrasioni o impiego di vernici coprenti e devono essere controfirmate dal medico. Ogni modulo deve riportare in tutte e tre le sezioni:

- timbro dell'U.O. riportante la sezione (M/F) e preferibilmente anche l'indicazione del Responsabile;
- nella terza sezione il centro di costo;
- la denominazione del farmaco
- la data di richiesta di restituzione
- la forma farmaceutica ed il dosaggio unitario
- la quantità da rendere nell'unità di misura utilizzata nel registro di carico- scarico del reparto espressa a tutte lettere
- il motivo della restituzione;
- la firma e timbro del medico prescrivente
- la firma del Direttore Medico di Presidio (per le UO ospedaliere) o il Medico Coordinatore del distretto (per l'area di afferenza distrettuale) o il Medico Coordinatore (per le Case di Riposo)

La restituzione deve essere effettuata dal Coordinatore di U.O. o dal suo delegato. Non è possibile la restituzione da parte di personale non dipendente quale tirocinanti o personale volontario.

Al momento della restituzione il Farmacista deve verificare la corretta e completa compilazione del modulo di reso, la corrispondenza quali/quantitativa fra quanto indicato nel modulo e quanto restituito. Il Farmacista che riceve il farmaco appone la propria firma nella 1° sezione e indica la data del ritiro. Successivamente, il Farmacista annota sul registro di entrata e uscita della Farmacia le quantità di prodotti scaduti che sono entrati a far parte delle giacenze della Farmacia. Solo una volta restituiti, i farmaci scaduti potranno essere scaricati sul registro di carico-scarico. Nella pagina del registro relativa al farmaco restituito devono essere indicati:

- ❖ il n° progressivo dell'operazione;
- ❖ la data della registrazione;
- ❖ il numero del modulo/blocco di restituzione
- ❖ la dicitura restituzione alla Farmacia nella colonna scarico,
- ❖ la quantità di farmaco restituito alla Farmacia
- ❖ la quantità in giacenza
- ❖ la firma di chi esegue la movimentazione

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

Per medicinali in forme farmaceutiche che consentono la conservazione del farmaco dopo la prima apertura, ad esempio flaconi di soluzione orale multidose come Alcover soluzione orale 140 ml, deve essere scritta la data di apertura sulla confezione, in modo chiaro, al fine di poterne stabilire la scadenza (vedi periodo di validità dopo l'apertura indicato nel foglietto illustrativo). Al termine del periodo di validità i residui devono essere resi alla Farmacia come sopra specificato.

Scadenza metadone sciroppo

Il medicinale metadone cloridrato sciroppo allo 0,1% 20 mg/20 ml, flaconcino monodose, una volta aperto ha validità di 2 mesi, così come riportato nel foglietto illustrativo allegato ad ogni

confezione. Sulla confezione deve essere scritta la data di apertura in modo chiaro al fine di poterne stabilire la scadenza.

Eventuali residui di metadone cloridrato sciroppo allo 0,1% 20 mg/20 ml rimasti inutilizzati dopo la scadenza (2 mesi a contenitore aperto) devono essere resi alla Farmacia come sopra specificato. Nel caso in cui scada un flacone di sciroppo parzialmente utilizzato, se la Farmacia non ha intestato la pagina del registro dello sciroppo in ml ma in flacone, andrà ripresa in carico la frazione corrispondente di flacone.

6.2.D SMALTIMENTO STUPEFACENTI SCADUTI O NON PIU' UTILIZZABILI

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

Alla data indicata, il Direttore di Farmacia, o suo delegato, si reca presso il SFT ai fini della constatazione e affidamento per il successivo avvio a distruzione, delle sostanze stupefacenti soggette a obbligo di registrazione (tabella dei medicinali, sezioni A, B e C), non più utilizzabili.

La Commissione presente presso il SFT

- redige il "Verbale di constatazione e affidamento delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute da avviare a distruzione";

- sigilla in un contenitore, con contrassegni d'ufficio, i prodotti da distruggere;

Il Direttore scarica i medicinali dal registro indicando come giustificativo il Verbale della ASL.

L'ASL o la Ditta autorizzata devono concordare con le Forze di Polizia la data delle operazioni di termodistruzione, la cui verbalizzazione spetta alla polizia stessa.

6.2.E PERDITE ACCIDENTALI E/O ROTTURA DI FIALA

In caso di perdite accidentali di modesti quantitativi e/o rottura di una fiala, si scarica nel registro la quantità persa (o la fiala rotta) giustificando l'accaduto nelle note (es.: "rottura accidentale") con la firma di chi ha causato la rottura o perdita e con la firma del Direttore di U.O. o del suo delegato.

Lo scarico di stupefacenti con la motivazione "rottura accidentale" deve rappresentare una evenienza del tutto eccezionale.

6.2.F FURTO O SMARRIMENTO DEI REGISTRI/BOLLETTARI E/O FARMACI STUPEFACENTI

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione del registro di carico-scarico, o di sue parti, del bollettario di approvvigionamento e di restituzione, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla custodia del medicinale stupefacente quale: prelevamento improprio, furto, manomissione dell'armadio o qualsiasi grave mancanza nella gestione degli stessi, il Direttore dell'UO e il Coordinatore di U.O. dovrà presentare denuncia all' Autorità Giudiziaria (Polizia di Stato o alla più vicina autorità di pubblica sicurezza) al più presto. Copia di tale denuncia deve essere successivamente trasmessa alla DS, alla DMO e alla FO.

Nel caso di furto di medicinali stupefacenti, una copia della denuncia deve essere conservata in reparto ed allegata al registro di carico e scarico dell'Unità Operativa, come documento

giustificativo della necessaria movimentazione di scarico, ai fini della tracciabilità degli eventi. Nel campo "Note" della movimentazione di scarico si farà riferimento a tale documento.

6.2.G CONTROLLO GIACENZE

Devono essere effettuati da parte del Coordinatore di U.O. controlli periodici (almeno con cadenza mensile) per rilevare la corrispondenza tra le giacenze contabili (riportate nel registro) e le giacenze reali, e deve essere informato il Direttore dell'U.O. dell'avvenuto controllo. Il Coordinatore di U.O. può attestare l'avvenuto controllo apponendo la firma sulla colonna note in corrispondenza della giacenza verificata.

Il Direttore dell'U.O. è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile del registro e la giacenza reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il Direttore può delegare per iscritto la responsabilità operativa ad un altro Dirigente Medico, ma ciò non lo libera dalla responsabilità penale. La delega deve essere notificata al Responsabile della F.O. e allegata al registro.

Al completamento di ogni pagina del registro, deve essere effettuato il controllo della corrispondenza tra giacenza contabile e giacenza reale dello stupefacente a cui è stata intestata quella pagina e il Direttore dell'U.O. (o il suo delegato) deve attestare l'avvenuto controllo apponendo la firma leggibile sulla riga in basso a destra di ogni pagina, entro 24 ore dall'ultima registrazione.

6.1 Sub Processo 3: Dismissione, archiviazione e distruzione della documentazione obbligatoria per la detenzione e la movimentazione di sostanze stupefacenti e psicotrope

FARMACIA OSPEDALIERA	UNITA' OPERATIVE	DIREZIONE SANITARIA/DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA
	DISMISSIONE REGISTRO E BOLLETTARI	
	ARCHIVIAZIONE REGISTRO, BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO E BOLLETTARIO DI RESTITUZIONE	
COMUNICAZIONE DISTRUZIONE REGISTRO/BOLLETTARI		
	DISTRUZIONE REGISTRO, BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO E BOLLETTARIO DI RESTITUZIONE	

6.3.A DISMISSIONE REGISTRO E BOLLETTARI

Quando tutte le pagine del registro sono state intestate e si devono cominciare le movimentazioni in un nuovo registro, nel precedente possono rimanere per un certo tempo pagine intestate e non completamente riempite, in quanto medicinali non movimentati. A discrezione del Coordinatore di U.O. è possibile trasferire in un unico registro tutte le voci in carico avendo cura di annullare tutti gli spazi non completi come di seguito descritto: tracciare una linea orizzontale attraverso l'intera pagina del registro in dismissione subito al di sotto dell'ultima voce, annullare la parte restante tramite una barratura trasversale, indicare a fondo pagina nell'apposito spazio la pagina del nuovo registro in cui viene riportata la giacenza e la quantità di farmaco in giacenza, trasferire il dato relativo alla giacenza nell'apposita casella in una pagina del nuovo registro (ricominciando la numerazione da "1").

6.3.B ARCHIVIAZIONE REGISTRO E BOLLETTARI

Il registro viene conservato presso l' U.O. dal Coordinatore di U.O. in armadio chiuso a chiave per almeno 2 anni dalla data dell'ultima registrazione.

I bollettari di approvvigionamento esauriti (contenente la prima sezione delle richieste evase) vengono conservati dalla U.O., che provvederà alla loro archiviazione per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione.

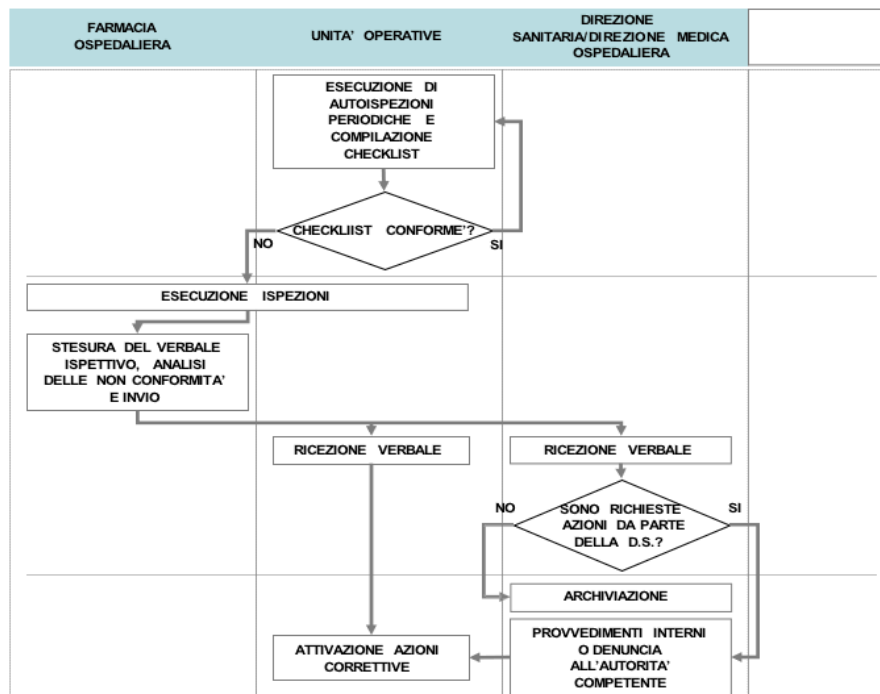
I bollettari di restituzione esauriti (contenente la prima sezione delle richieste evase) vengono conservati dalla U.O., che provvederà alla loro archiviazione per 5 anni dalla data dell'ultima restituzione.

6.3.C DISTRUZIONE REGISTRO E BOLLETTARI

La U.O. provvede alla distruzione dei registri esauriti e dei bollettari di approvvigionamento allo scadere dei due anni dall'ultima registrazione, seguendo la procedura aziendale per la distruzione dei documenti ufficiali (rif. Ufficio Affari Generali).

La U.O. provvede alla distruzione dei bollettari di restituzione allo scadere dei 5 anni dalla data dell'ultima restituzione, seguendo la procedura aziendale per la distruzione dei documenti ufficiali (rif. Ufficio Affari Generali).

6.1 Sub Processo 4: Ispezioni sull'utilizzo del registro di carico-scarico



6.4.A AUTOISPEZIONI PERIODICHE DI U.O. E COMPILAZIONE DELLA CHECKLIST

Il Coordinatore di U.O., che può essere coadiuvato da altro personale di reparto, pianifica un calendario di autoispezioni periodiche (almeno trimestrali) per la verifica della corretta compilazione del registro di carico e scarico degli stupefacenti e per la verifica della corretta tenuta dei farmaci stupefacenti e psicotropi in reparto. Lo strumento mediante il quale viene eseguita l'autoispezione è l'utilizzo della checklist (allegato 4), la cui completa compilazione permette di evidenziare eventuali non conformità.

In caso di rilevazione di irregolarità, queste devono essere immediatamente comunicate alla Farmacia Ospedaliera che concorderà una visita ispettiva tempestiva nella U.O. segnalatrice, in modo da permettere di intraprendere le opportune azioni correttive. In caso di checklist conforme, sarà comunque necessario inviarne copia alla F.O.

6.4.B ISPEZIONI IN SEGUITO A NON CONFORMITA' RILEVATE DALLA CHECK LIST

Il RFO o FD, mediante ispezione, accerta la corretta gestione dei farmaci stupefacenti e del registro di carico e scarico ed esegue un'analisi delle non conformità rilevate mediante la compilazione della checklist da parte dell'U.O. Le ispezioni alle U.O. si devono svolgere secondo le modalità stabilite dal DM 03.08.2001.

All'ispezione deve essere presente il Coordinatore o suo delegato che garantisca l'accesso ai farmaci e ai documenti.

L'inizio dell'ispezione viene comunicato al Direttore di U.O.

6.4.C VERBALE ISPETTIVO

Il verbale di ispezione rappresenta lo strumento tecnico attraverso cui le risultanze dell'atto ispettivo vengono documentate e rese note all'U.O., alla DS e alla DMO.

Il verbale di ispezione, secondo quanto previsto da apposita procedura interna, prevede una parte specifica che riguarda la gestione delle sostanze stupefacenti e il controllo delle giacenze e scadenze.

Eventuali difformità riscontrate nel corso della verifica vengono condivise con il Coordinatore di U.O. o suo delegato che ha partecipato alla verifica e vengono riportate sul verbale, in particolare:

- eventuali violazioni a norme di legge o non conformità rispetto alle regole definite nel presente documento;
- eventuali prescrizioni a cui il Coordinatore dovrà ottemperare per risolvere le inadempienze/non conformità rilevate, specificando i termini entro cui devono essere eseguite
- eventuali indicazioni per la DS/DMO.

Il verbale di ispezione completo viene trasmesso dalla F.O. al Direttore dell'U.O., alla DS e alla DMO.

Potranno essere definite anche le eventuali modalità per il monitoraggio della effettiva realizzazione ed efficacia degli interventi attuati.

E' responsabilità del Direttore di U.O. disporre e garantire che le prescrizioni riportate nel verbale vengano attuate secondo le modalità e i termini indicati. Se le risultanze dell'ispezione evidenziano delle violazioni e/o non conformità particolarmente gravi o numerose, la Farmacia segnalerà nel verbale la necessità di valutazioni da parte della DS/DMO per gli eventuali provvedimenti del caso.

6.4.D ARCHIVIAZIONE O PROVVEDIMENTI

L'originale del verbale viene conservato presso la Farmacia e una copia viene inviata formalmente, con lettera di trasmissione dalla Farmacia alla DS/DMO e al Direttore di U.O.

Nella nota di trasmissione alla DS/DMO, la Farmacia segnalerà l'eventuale richiesta di valutazioni da parte della DS/DMO.

Sulla base delle evidenze riportate nel verbale e su segnalazione della Farmacia, la DS/DMO valuterà la necessità di attivare i conseguenti provvedimenti interni o denunce all'autorità giudiziaria competente.

7. EROGAZIONE DIRETTA AI PAZIENTI DI FARMACI ASSOGGETTATI ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 E S.M.I.

7.1 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE SATIVEX

Il medicinale Delta Tetraidrocannabinolo(THC) + Cannabidiolo (CBD) SATIVEX ® rientra nella tabella dei medicinali sez. B e pertanto è necessario il rispetto e l'applicazione della normativa vigente in tema di stupefacenti.

Si tratta di un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

Il prescrittore è tenuto alla compilazione della scheda cartacea di prescrizione AIFA. L'erogazione diretta avviene a fronte della redazione di una ricetta medica limitativa con indicazione delle generalità e del codice fiscale dell'assistito, da rinnovarsi volta per volta (RNRL), da parte di Centri Specialisti Sclerosi Multipla o specialisti in Neurologia, della validità di 30 giorni escluso quello di redazione.

Per quanto concerne l'erogazione del medicinale SATIVEX ®, dovrà avvenire esclusivamente tramite le Farmacie Ospedaliere. Per il ritiro del farmaco, il paziente dovrà presentarsi nei giorni e negli orari previsti per la consegna degli stupefacenti (vedi capitolo 6.2), con la scheda cartacea di prescrizione AIFA unitamente alla singola ricetta cartacea effettuata dallo specialista.

Il farmacista dovrà registrare le movimentazioni del farmaco nel registro di entrata e uscita entro 24 h e conservare le ricette non ripetibili per 2 anni (L. 49/06).

7.2 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALI CONTENENTI BARBESACLONE

I medicinali a denominazione generica barbesaclone rientrano nella tabella dei medicinali sez. C e pertanto è necessario il rispetto e l'applicazione della normativa vigente in tema di stupefacenti. Si tratta di un medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta.

Di seguito si riassumono i passaggi principali:

1. il medico specialista predispone la pianificazione del fabbisogno annuale di Barbesaclone compresse rivestite (da 25 o 100 mg) ex art. 5 D.L.gs 219/06 e s.m.i. per ciascuno dei suoi pazienti dopo averne acquisito il consenso informato.
2. la farmacia ospedaliera trasmette tale fabbisogno annuale ad Abbvie s.r.l, e p.c. ad Aifa, quindi provvede all'approvvigionamento con buono d'acquisto cumulativo, al Depositario di riferimento.
3. il paziente in possesso di ricetta medica non ripetibile e ricevuta del pagamento alle casse del costo del medicinale, riceve il farmaco direttamente dalla Farmacia Ospedaliera.
4. Prima di recarsi in Farmacia Ospedaliera, nei giorni e negli orari previsti per la consegna degli stupefacenti (vedi capitolo 6.2), il paziente si dovrà recare alle casse per il pagamento (1, 80 euro a confezione per il dosaggio da 25 mg e 6,50 euro a confezione per il dosaggio da 100 mg).

5. È stato predisposto un modulo di prescrizione interna (allegato 5) contenente anche le informazioni per il pagamento e gli orari di dispensazione dello stupefacente dalla farmacia ospedaliera.
6. Il farmacista dovrà registrare le movimentazioni del farmaco nel registro di entrata e uscita entro 24h e conservare le ricette non ripetibili per 2 anni (L. 49/06).

7.3 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE A BASE DI METILFENIDRATO

I medicinali a base di metilfenidato rientrano nella tabella dei medicinali sez.A e pertanto è necessario il rispetto e l'applicazione della normativa vigente in tema di stupefacenti. Si tratta di un medicinale soggetto a prescrizione medica su ricetta ministeriale a ricalco RMR.

La prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di metilfenidato prevede l'emissione del PT web based AIFA da parte di specialisti di riferimento regionali per il trattamento della ADHD (neuropsichiatra infantile/psichiatra).

Relativamente alla prescrizione Off-label secondo legge 648/96, esclusivamente per metilfenidato a pronto rilascio (Ritalin) per la terapia di pazienti adulti in trattamento farmacologico prima del compimento del 18° anno di età, l'erogazione è a carico del SSN tramite distribuzione diretta attraverso la farmacia ospedaliera.

Lo specialista è tenuto alla compilazione del PT web based AIFA attraverso il portale. L'erogazione diretta avviene a fronte della redazione della ricetta ministeriale a ricalco RMR da parte dello specialista o dal MMG/PLS sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista. Il medico può prescrivere una terapia per un periodo non superiore a trenta giorni con il limite di un solo farmaco (specialità) e per un solo dosaggio per ricetta.

Per il ritiro del farmaco, il paziente dovrà presentarsi nei giorni e negli orari previsti per la consegna degli stupefacenti (vedi capitolo 6.2), in possesso del PT web based AIFA unitamente alla ricetta RMR effettuata dallo specialista o dal MMG/PLS sulla base del piano terapeutico redatto dallo specialista.

Il farmacista dovrà registrare le movimentazioni del farmaco nel registro di entrata e uscita entro 24h e conservare le ricette per 2 anni (L. 49/06).

7.4 EROGAZIONE DIRETTA MEDICINALE XYREM

Il medicinale sodio oxibato (Xyrem®) rientra nella tabella dei medicinali sez. B e pertanto è necessario il rispetto e l'applicazione della normativa vigente in tema di stupefacenti. Si tratta di un medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (neurologo) afferenti ai centri autorizzati per la cura delle malattie rare.

Lo specialista è tenuto alla compilazione del Piano Terapeutico Personalizzato attraverso il Registro Malattie Rare. L'erogazione diretta del farmaco avviene tramite la Farmacia Ospedaliera. Per il ritiro del farmaco, il paziente dovrà presentarsi nei giorni e negli orari previsti per la consegna degli stupefacenti (vedi capitolo 6.2), in possesso della prescrizione effettuata dal MMG/PLS.

Il farmacista dovrà registrare le movimentazioni del farmaco nel registro di entrata e uscita entro 24h e conservare le ricette non ripetibili per 2 anni (L. 49/06).

8. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Presidente della Repubblica n. 309 - 9 ottobre 1990 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) e successive modifiche ed integrazioni
- Decreto del Ministero della Sanità 15 febbraio 1996 (Approvazione modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali e i singoli reparti).
- Decreto del Ministero della Salute - 3 agosto 2001 (Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative).
- Legge n. 12 - 8 febbraio 2001 (Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore).
- Legge n. 49 - 21 febbraio 2006 (Conversione in legge, con modificazioni del decreto-legge 30 dicembre 2005, n. 272, recante misure urgenti per garantire la sicurezza ed i finanziamenti per le prossime Olimpiadi invernali, nonché la funzionalità dell'Amministrazione dell'interno. Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi).
- Decreto 16 novembre 2007 (Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche e private autorizzate ai pazienti in trattamento).
- Legge n. 38 – 15 marzo 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore).
- Legge n. 79 - 16 maggio 2014 (Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza di cui al Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali).
- FU Farmacopea Italiana (edizione vigente)
- DM 18/12/2001 (Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali)
- Nota Ministero Salute 15/01/2007
- Circolare F800.UCS/AG.1/3239 del 6 giugno 1996 (Quesiti concernenti il registro di carico e scarico di reparto ospedaliero e la modulistica in uso tra le farmacie e i reparti per la richiesta di stupefacenti).
- Circolare del Ministero della Salute n° 800.UCS/AG1/3230 del 20.06.2000.
- Circolare del Ministero della Salute n° 800.UCS/AG1/5374 del 08.10.2001
- Circolare DGFDM/VIII/P/C.1°.c/35622 del 26 ottobre 2007 (Smaltimento farmaci stupefacenti residuali a domicilio del paziente per interruzione del trattamento o decesso).
- Decreto-legge 20.03.2014, n. 36 "Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, nonché di impiego di medicinali meno onerosi da parte del Servizio sanitario nazionale" convertito in legge n. 79 del 16/05/2014;

- DM 17 maggio 2018 GU n°27/2018 – "Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana". Riorganizzazione della Tabella 7 degli stupefacenti;
- Decreto 29/07/2022 pubblicato in GU n. 249 del 24 ottobre 2022 e fornito dal Ministero della Salute con la Circolare del 04/11/2022 – "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I della sostanza tramadolo. Inserimento del tramadolo tra i medicinali di cui all'allegato III-bis e nella tabella dei medicinali sezione A. Inserimento del tramadolo nella tabella dei medicinali sezione D «COMPOSIZIONI per somministrazioni ad uso diverso da quello parenterale»

9. ELENCO DEI DOCUMENTI GENERATI NELL'ITER PROCESSUALE

Documento	Preparato	Approvato	Distribuito a	Archiviato da	Tempo di Conservazione
Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope	DS/DMO Coordinatore di U.O. o suo delegato	Direttore U.O. o suo delegato	U.O.	U.O.	2 anni (dalla data ultima registrazione)
Elenco delle consegne alle U.O. dei registri di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope	FO	FO	FO	FO	5 anni (dalla data ultima consegna)
Bollettario di approvvigionamento	U.O.	Direttore U.O. o suo delegato	FO	1°sezione: U.O.	1° sezione: 2 anni
Bollettario di restituzione	U.O.	Direttore U.O. o suo delegato	FO	1°sezione: U.O.	1° sezione: 5 anni
Checklist per la verifica del corretto utilizzo del registro di carico e scarico	Coordinatore di U.O. o suo delegato	Direttore U.O. o suo delegato	U.O. FO	U.O.	5 anni
Verbale Ispettivo	F.O.	RFO	DS U.O.	F.O.	10 anni

10. ELENCO ALLEGATI

- ALLEGATO 1: Elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione presso le F.O. assoggettate alla disciplina del DPR 309/90 e successive modifiche.
- ALLEGATO 2: Richiesta cessione farmaci stupefacenti tra UU.OO in emergenza
- ALLEGATO 3: Modulo segnalazione farmaci stupefacenti scaduti
- ALLEGATO 4: Checklist per la verifica della corretta compilazione del registro di carico e scarico e la corretta tenuta degli stupefacenti (compilazione a cura delle U.O.)
- ALLEGATO 5: Modulo prescrizione medicinale a base di Barbesaclone 100 mg/25 mg

11. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE E REVISIONI

Il presente documento entra in vigore dalla data di pubblicazione e diffusione alle UU.OO. e Servizi. Verrà revisionato e aggiornato a seguito di aggiornamenti normativi o criticità rilevate nel corso della sua applicazione.

Allegato 1- Elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope in dotazione presso la F.O. assoggettate alla disciplina del DPR 309/90 e successive modifiche.

ELENCO MEDICINALI STUPEFACENTI (TABELLA DEI MEDICINALI SEZ. A, B, C) DISPONIBILI NELLE FARMACIE OSPEDALIERE AULSS 8 BERICA (DISTRETTO EST E OVEST)
Barbesaclone 25 mg confetti
Barbesaclone 100 mg confetti
Buprenorfina (cloridrato) 2 mg compresse sublinguali
Buprenorfina (cloridrato) 8 mg compresse sublinguali
Buprenorfina 2 mg+Naloxone 0,5mg film
Buprenorfina 4 mg+Naloxone 1 mg film
Buprenorfina 8 mg+Naloxone 2 mg film
Buprenorfina 12 mg+Naloxone 3 mg film
Esketamina 28 mg spray nasale
Fenobarbital 15 mg compresse
Fenobarbital 50 mg compresse (solo ovest)
Fenobarbital 100 mg compresse
Fenobarbital sodico 100 mg fiale
Fentanile (citrato) 0,1 mg 2 ml fiale
Flunitrazepam 1 mg compresse (solo est)
Levometazone 500 ml
Ketamina (cloridrato) 50 mg/ml 2 ml fiale
Metadone 20 mg/20 ml sciroppo
Metadone 5 mg/ml 1000 ml sciroppo
Metilfenidato 10 mg compressa a rilascio immediato- Ritalin
Metilfenidato 5 mg compressa a rilascio modificato Medikinet (solo est)
Metilfenidato 10 mg compressa a rilascio modificato Medikinet (solo est)
Metilfenidato 20 mg compressa a rilascio modificato Medikinet (solo est)
Morfina cloridrato 10 mg/ml fiale
Morfina cloridrato 20 mg/ml fiale
Morfina cloridrato 400 mg/10 ml fiale
Morfina cloridrato 50 mg/5ml fiale (solo ovest)
Ossicodone 10mg/1 ml fiale
Ossicodone 50mg/1ml fiale
Petidina cloridrato 100 mg/2 ml fiale
Remifentanil (cloridrato) 1 mg fiale (solo ovest)
Remifentanil (cloridrato) 2 mg/5 ml fiale
Remifentanil (cloridrato) 5 mg/10 ml fiale (solo est)
-Sodio oxibato 175 mg/ml soluzione orale flacone
Sodio oxibato 140 ml sciroppo
Sodio oxibato 500 mg/ml - Xyrem sciroppo 180 ml
Sativex spray oromucosale
Sufentanil citrato 50 mcg/1ml fiale
Tramadolo 100mg/2ml fiale



Allegato 2

Timbro del reparto

All'U.O. _____

e p.c. Al Direttore del
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Radin

Oggetto: Richiesta cessione farmaci stupefacenti tra UU.OO. in emergenza

L'U.O. di _____ richiede alla U.O di _____

il farmaco _____ (_____)
(nome commerciale) (principio attivo)

forma farmaceutica _____

dosaggio _____

quantità _____

motivazione della richiesta _____

Data: _____

Firma Medico richiedente

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Anna Radin

Referente procedura: dr.ssa Antonella Bagaccin

Tel. 0444-75.3484 Fax 0444-931151

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it



Allegato 3

Timbro del reparto

Al Direttore del
Servizio di Farmacia Ospedaliera
Dott.ssa Anna Radin

e p.c. Al Direttore del Servizio
Farmaceutico Territoriale
Dott.ssa Margherita Andretta

Al Sig. Direttore Medico
Responsabile del P.O.

Oggetto: segnalazione farmaci stupefacenti scaduti

Si comunica che presso l'U.O. di _____

sono conservate, in attesa di distruzione, numero _____
(indicare quantità)

flaconi per os

ml soluzione

fiale/flaconi via parenterale

del farmaco _____ (_____)
(nome commerciale) (principio attivo)

scadute in data ____ / ____ / ____

Data: _____

Firma Direttore dell'U.O.

Firma del Coordinatore

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Anna Radin

Referente procedura: dr.ssa Antonella Bagaccin

Tel. 0444-75.3484 Fax 0444-931151

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it

Allegato 4

Checklist per la verifica della corretta compilazione del registro di carico e scarico e la corretta tenuta degli stupefacenti
(compilazione a cura dell'U.O.)

U.O. _____

DATA ____/____/____

PRESENTI: COORDINATORE U.O. _____

ALTRO PERSONALE _____

ELEMENTI DI VERIFICA

1. GLI STUPEFACENTI SONO SEPARATI DAGLI ALTRI FARMACI	SI	NO
2. SONO CONSERVATI IN ARMADIO CHIUSO A CHIAVE	SI	NO
3. SONO CUSTODITI IN UN UNICO DEPOSITO SPECIFICARE LUOGO: _____	SI	NO
4. LUOGO DI CONSERVAZIONE DELLA CHIAVE: _____		
5. LA GIACENZA CONTABILE CORRISPONDE ALLA GIACENZA REALE (VEDI ELENCO)	SI	NO
6. DAL CONTROLLO SONO STATI RILEVATI STUPEFACENTI SCADUTI (VEDI ELENCO)	SI	NO
7. I MEDICINALI SCADUTI SONO DISTINTI DAI RESTANTI FARMACI STUPEFACENTI CONSERVATI NELLO STESSO ARMADIO, MA FISICAMENTE SEPARATI (CONTENITORE A PARTE, BUSTA..) CON INDICAZIONE DI NON IMPIEGO, IN ATTESA DI RESTITUZIONE ALLA FARMACIA	SI	NO
8. IL REGISTRO RIPORTA SULLA COPERTINA IL NUMERO PROGRESSIVO E L'ANNO IN CUI VIENE INIZIATO	SI	NO
9. IL REGISTRO RIPORTA NEL FRONTESPIZIO IL TIMBRO DELL'U.O. LA FIRMA DEL DIRETTORE	S I S I	N O N O
10. IL DIRETTORE HA DELEGATO PER ISCRITTO LA RESPONSABILITÀ OPERATIVA AD UN ALTRO DIRIGENTE MEDICO	SI	NO
11. LA DELEGA È ALLEGATA AL REGISTRO	SI	NO
12. LE REGISTRAZIONI DI CARICO E DI SCARICO SONO EFFETTUATE IN ORDINE CRONOLOGICO, ENTRO LE 24 ORE SUCCESSIVE ALLA MOVIMENTAZIONE, SENZA LACUNE DI TRASCRIZIONE	SI	NO
13. DOPO OGNI MOVIMENTAZIONE È INDICATA LA GIACENZA DEI MEDICINALI	SI	NO

14. PER LE REGISTRAZIONI VIENE UTILIZZATO	S	N
a. UN MEZZO INDELEBILE		
b. LE EVENTUALI CORREZIONI SONO EFFETTUATE SENZA ALCUNA ABRASIONE O CANCELLATURA E SENZA IMPIEGO DI VERNICI COPRENTI O DECOLORANTI MA TRACCIANDO UNA RIGA SUL DATO ERRATO (IN MODO CHE L'ERRORERIMANGA COMUNQUE LEGGIBILE) RIPORTANDO A LATO IL DATO CORRETTO	I	O
	S	N
	I	O

15. LO SCARICO NEL REGISTRO DI SOMMINISTRAZIONI PARZIALI DI UNA FORMA FARMACEUTICA IL CUI RESIDUO NON SIA RECUPERABILE AVVIENE SECONDO LE INDICAZIONI DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE	SI	NO
16. LA MOVIMENTAZIONE DEI FARMACI È SEMPRE COERENTE CON L'UNITÀ DI MISURA ADOTTATA, UNITÀ DI MISURA CHE DEVE ESSERE SEMPRE LA STESSA NELLA RICHIESTA, NELLA RESTITUZIONE E NEL REGISTRO DI CARICO/SCARICO (CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE N° 800.UCS/AG1/5374 DEL 08.10.2001)	SI	NO
17. OGNI PAGINA DEL REGISTRO È INTESTATA AD UNA SOLA SPECIALITÀ MEDICINALE O PRODOTTO GENERICO O PREPARAZIONE GALENICA INDICANDO LA FORMA FARMACEUTICA, IL DOSAGGIO, L'UNITÀ DI MISURA ADOTTATA PER LA MOVIMENTAZIONE	SI	NO
18. SONO LASCIATE PAGINE BIANCHE TRA UNA PAGINA INTESTATA E L'ALTRA	SI	NO
19. RISPETTO DELLA NUMERAZIONE PROGRESSIVA DEI MOVIMENTI:		
a. ORDINE CRONOLOGICO: È INDICATO IL NUMERO PROGRESSIVO DELLA REGISTRAZIONE	S	N
b. LA NUMERAZIONE PROSEGUE IN CASO DI CAMBIO DI PAGINA ALL'INTERNO DELLO STESSO REGISTRO	I	O
c. CON L'APERTURA DEL NUOVO REGISTRO LA NUMERAZIONE RIPRENDE DA "1"	S	N
	I	O
	S	N
	I	O
20. DA UNA VERIFICA A CAMPIONE, IL NUMERO DEL BUONO DI APPROVVIGIONAMENTO O DI RESTITUZIONE RIPORTATO NEL REGISTRO, CORRISPONDE A QUELLO RICAIVATO DAL BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO O DI RESTITUZIONE	SI	NO
21. E' INDICATO IL NOME E COGNOME DEL PAZIENTE OPPURE IL NUMERO DI CARTELLA CLINICA OPPURE QUALSIASI ALTRO SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE UNIVOCA DEL PAZIENTE, OPPURE FARMACIA SE SI TRATTA DI RESTITUZIONE, O IL REPARTO DI DESTINAZIONE SE TRATTASI DI PRESTITO	SI	NO
22. IL SANITARIO CHE PRATICA LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO O CHI ESEGUE LE MOVIMENTAZIONI APPONE LA PROPRIA FIRMA LEGGIBILE	SI	NO
23. LA MOVIMENTAZIONE DI FARMACI TRA DIVERSE UU.OO. AVVIENE SECONDO QUANTO RIPORTATO NELLE ISTRUZIONI AZIENDALI	SI	NO

<p><i>24. AL COMPLETAMENTO DELLA PAGINA DEL REGISTRO:</i></p> <p><i>a. NELLA PAGINA COMPLETATA È INDICATO, SULL'APPOSITO SPAZIO A FONDO PAGINA, IL NUMERO DELLA NUOVA PAGINA E LA GIACENZA SPECIFICANDO ANCHE IL NUMERO DEL REGISTRO SE IL RIPORTO VIENE FATTO SU UN ALTRO REGISTRO;</i></p> <p><i>b. NELLA NUOVA PAGINA È INDICATO IL NUMERO DI PAGINA DA CUI VIENE RIPORTATA LA GIACENZA E, NEL CASO DI CAMBIO DI REGISTRO, ANCHE IL NUMERO DEL REGISTRO DI ORIGINE</i></p>	<p><i>SI</i></p> <p><i>SI</i></p>	<p><i>NO</i></p> <p><i>NO</i></p>
<p><i>25. AL COMPLETAMENTO DI OGNI PAGINA DEL REGISTRO, VIENE APPOSTA LA FIRMA LEGGIBILE, SULLA RIGA IN BASSO A DESTRA DI OGNI PAGINA, DA PARTE DEL RESPONSABILE DELL'U.O. (O SUO DELEGATO)</i></p>	<p><i>SI</i></p>	<p><i>NO</i></p>
<p><i>26. LO SCARICO DI STUPEFACENTI CON LA MOTIVAZIONE "ROTTURA ACCIDENTALE" AVVIENE SECONDO QUANTO RIPORTATO NELLE ISTRUZIONI AZIENDALI (SCARICO NEL REGISTRO DELLA QUANTITÀ ANDATA PERDUTA, O FIALA ROTTA, GIUSTIFICANDO L'ACCADUTO NELLE NOTE (ES. "ROTTURA ACCIDENTALE")) CON LA FIRMA DEL RESPONSABILE DELL'U.O. O SUO DELEGATO</i></p>	<p><i>SI</i></p>	<p><i>NO</i></p>

<p>27. IL COORDINATORE DI U.O. ESEGUE IL CONTROLLO PERIODICO DELLA CORRISPONDENZA TRA LE GIACENZE CONTABILI E LE GIACENZE REALI DEI FARMACI, ATTESTANDONE L'ESECUZIONE CON L'APPOSIZIONE DELLA SUA FIRMA NEL CAMPO NOTE IN CORRISPONDENZA DELLA GIACENZA VERIFICATA</p>	<p>SI</p>	<p>NO</p>
---	-----------	-----------

CONTROLLO GIACENZE E SCADENZE – ELENCO PRODOTTI

<p>PRODOTTO</p>	<p>LOTTO</p>	<p>SCADENZA</p>	<p>GIACENZA CONTABILE</p>	<p>GIACENZ A REALE</p>

Data ____/____/____

Coordinatore di U.O. _____

**Allegato 5**

PRESCRIZIONE MENSILE medicinale a base di “Barbesaclone” 25 mg e 100 mg compresse rivestite (comunicazione AIFA del 21/06/2013 AIFA/PQ/P/66521/P e seg.)

Al Sig. _____

Residente a _____

In Via _____

C.F. _____

Si prescrive

BARBESACLONE 25 mg 40 cpr n. conf. Euro 1,80/cad. Tot. Euro _____

BARBESACLONE 100 mg 40 cpr n. conf. Euro 6,50/cad. Tot. Euro _____

Prima del ritiro presso la Farmacia Ospedaliera, si prega di versare l'importo alle Casse dell'Azienda U.L.S.S. specificando come causale 270 “prestazioni diverse”.

Vicenza, _____

Timbro e firma del medico

N.B. Il farmaco può essere ritirato presso la Farmacia Ospedaliera di Vicenza negli orari:

Lunedì e venerdì dalle ore 14 alle ore 15

Mercoledì dalle ore 8 alle ore 10:30

Responsabile del Procedimento: Dr.ssa Anna Radin

Referente procedura: dr.ssa Antonella Bagaccin

Tel. 0444-75.3484 Fax 0444-931151

e mail: segreteria.farmacia@aulss8.veneto.it