

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.°2 del 23/06/2022 Pagina 1
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

INDICE:		PUBBLICATA SUL: Portale Aziendale ASL Roma 1 per l'Hospice Antea ubicato nella Asl Roma 1.
Campo di applicazione	pag.2	
Scopo	pag.2	
Documenti di riferimento	pag.2	
Definizioni e abbreviazioni	pag.2	
Modalità operative	pag.3	
Caratteristiche del Registro E/U	pag.3	
Farmaci soggetti alle registrazioni di carico e scarico	pag.3	
Norme generali del Registro E/U	pag.4	
Modalità di compilazione del Registro E/U	pag.4	
Conservazione del Registro E/U	pag.7	
Responsabilità	pag.7	
Caratteristiche del Registro di Carico/Scarico delle UO	pag.7	
Modalità di compilazione del Registro C/S delle UO	pag.8	
Modalità di approvvigionamento della Direzione Sanitaria - Richiesta in Triplice Copia	pag.10	
Modalità di approvvigionamento delle UO - Buono di Richiesta	pag.11	
Modalità di restituzione delle UO - Buono di Restituzione	pag.13	
Modulo per la richiesta/consegna di farmaci stupefacenti per i pz in Assistenza Domiciliare	pag.13	
Farmaci stupefacenti scaduti	pag.14	
Referenti	pag.14	
Allegati	pag.15	

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
2	23/06/2022	STESURA	-Dott.ssa Giovanna Lembo <i>Responsabile UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie</i> -Dott.ssa Adriana Lazzinnaro Farmacia <i>Interna Ospedale S.Spirito</i> -Dott.ssa Paola Cocito <i>UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie</i>	-Dott.ssa Roberta Pavan <i>Direttore Area del Farmaco</i>

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 2
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica nel corso delle ispezioni annuali che la UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie svolge presso l'HOSPICE ANTEA ubicato nel territorio della ASL ROMA 1, per verificare la corretta gestione del registro Entrata/Uscita dei farmaci stupefacenti e psicotropi e dei registri di carico e scarico in dotazione alle UO che utilizzano farmaci stupefacenti.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è di evidenziare le modalità operative e le responsabilità connesse alla corretta tenuta del registro Entrata/Uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope Tabella dei Medicinali sez. A, B e C DPR 309/90 in dotazione al Direttore Sanitario dell'Hospice Antea e dei registri di carico e scarico del reparto "Hospice" e "Assistenza Domiciliare", alla corretta custodia dei farmaci stupefacenti e psicotropi e alle modalità di approvvigionamento degli stessi.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Articolo 42 DPR 309/90 (richiesta in triplice copia);

Articolo 45, comma 6, DPR 309/90 (buono di richiesta stupefacenti);

Articolo 60, DPR 309/90 (registro di E/U);

Articolo 64, DPR 309/90 (modalità di compilazione del registro di E/U);

Articolo 68, DPR 309/90 (corretta tenuta del registro di E/U);

Legge 8 febbraio 2001, modifica al DPR 309/90 (norme per la terapia del dolore);

Legge 49/06, modifica al DPR 309/90 (vidimazione preventiva ASL del registro di E/U);

Decreto Ministeriale del 03/08/2001 G.U. n. 204 del 03/09/2001 (approvazione del registro di C/S delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle UO);

Legge n.38 del 15/03/2010 (disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore)

D. Lgs. n. 152/2016 art. 193.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale

ASL: Azienda Sanitaria Locale

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 3
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

DPR: Decreto Presidente della Repubblica

DS: Direzione Sanitaria

PG: Procedura Gestionale

Registro E/U: Registro di Entrata e Uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope

Registro C/S: Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope delle UO

UO: Unità Operativa

Buono 6423 A: Buono di richiesta sostanze stupefacenti e psicotrope delle UO

Buono 6423 R: Buono di restituzione sostanze stupefacenti e psicotrope delle UO

Stupefacenti: Farmaci ad azione stupefacente e psicotropa presenti nella Tabella dei Medicinali sez. A B C del DPR 309/90.

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 CARATTERISTICHE DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Il Registro di E/U (**Allegato 1**) è lo strumento tecnico di controllo fondamentale poiché ad esso fanno capo tutti gli elementi giustificativi del **carico** (richiesta in triplice copia art. 42 DPR 309/90 - Buono di restituzione 6423 R (reso dai reparti), e dello **scarico** – Buono di richiesta 6423 A (scarico ai reparti) e verbale di distruzione degli stupefacenti affidati dalla ASL.

È l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione degli stupefacenti dai reparti ed è soggetto all'obbligo di chiusura annuale.

Il Registro di E/U deve essere legittimato nell'uso dalla vidimazione preventiva apposta dalla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie della ASL, che alla fine dello stesso dichiara di quante pagine è composto e deve essere conservato presso la Direzione Sanitaria per due anni dalla data dell'ultima trascrizione.

5.2 FARMACI SOGGETTI ALLE REGISTRAZIONI DI CARICO E SCARICO

È obbligatoria la registrazione di tutti i movimenti dei farmaci presenti nella Tabella dei Medicinali sez. A, B e C del DPR 309/90 e successive modifiche e/o integrazioni

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 4
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

5.3 NORME GENERALI DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Ogni pagina del registro di E/U è numerata in ordine progressivo e deve essere intestata a una sola preparazione indicando la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione. Le registrazioni devono essere eseguite con mezzo indelebile, senza lasciare righe vuote e in ordine cronologico, entro le 48 h successive alla movimentazione. Non sono ammesse cancellature o abrasioni, né l'uso di agenti coprenti o decoloranti.

Nel caso in cui sia stato commesso un errore di compilazione, **bisogna tracciare una riga sul dato errato (in modo che l'errore rimanga comunque leggibile!)** ed è sufficiente scrivere a lato il dato corretto; se ritenuto utile, si può specificare nella colonna "Note" la natura dell'errore.

Alla fine di ciascun anno si devono effettuare le operazioni di chiusura, che consistono nell'indicare la somma delle entrate, delle uscite e la quantità in giacenza, quest'ultima, si ricorda, deve essere riportata all'inizio dell'anno successivo.

Se durante l'anno si rende necessario iniziare una nuova pagina, non successiva alla precedente, per una stessa sostanza, dosaggio e forma farmaceutica, è obbligatorio riportare l'indicazione della pagina di provenienza, la somma delle entrate e delle uscite e la giacenza.

Nella colonna "Note" devono essere indicate tutte quelle osservazioni ritenute necessarie a giustificare le variazioni verificatesi in entrata o in uscita, non documentabili (es. rottura accidentale di una fiala). Tali perdite sono ammesse, purché debitamente registrate, dovendo la quantità in carico sempre corrispondere all'effettiva giacenza anche per quanto riguarda le sostanze.

5.4 MODALITÀ DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

- **Intestazione:** Indicare il medicinale cui si riferisce la pagina. Nel caso di specialità medicinali o di generici annotare il confezionamento (scatola da cinque fiale, flacone da 20 ml. ecc.); nel caso di una sostanza indicare l'unità di misura, per esempio, g (grammi), ml (millilitri), ecc..
- **Casella (1) "Ordine progressivo":** Il numero dell'operazione deve essere progressivo per ogni sostanza o preparazione nell'arco dell'anno solare.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 5
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- Nel caso di cambio di pagina all'interno dello stesso registro bisogna proseguire con la numerazione, e in caso di cambio di registro si prosegue con la medesima numerazione nell'ambito dello stesso anno.
- **Casella (2) "Data":** In testa alla colonna indicare l'anno; in basso in ordine cronologico, il giorno ed il mese in cui si è svolto il movimento di entrata e di uscita "contestualmente" al momento in cui tali operazioni si sono verificate.
- **Casella (3) "Documento":** Vanno trascritti gli elementi indicativi del documento giustificativo delle entrate e delle uscite. Nel caso di acquisto dalla farmacia interna dell'Ospedale S. Spirito/Ditte (entrata), indicare "richiesta in triplice copia", anche in forma abbreviata, seguito dal relativo numero identificativo e dalla data in cui è stato compilato:
 - a) richiesta in triplice copia, numero e data (per movimento di ENTRATA)
 - b) buono di restituzione 6423R (ad es. stupefacente scaduto) numero e data (per movimento di ENTRATA)

Nel caso di cessione (uscita), oltre alla data di emissione del documento da riportare nell'apposita casella, indicare il tipo di documento ricevuto:

- c) buono di richiesta 6423A (es. richiesta da reparto Hospice/Assistenza Domiciliare) numero e data (per movimento di USCITA)
- d) verbale di distruzione, numero e data (per movimento di USCITA).
- **Casella (4) "Origine o Destinazione":** nel caso di movimento in ENTRATA indicare il nome della ditta cedente (Farmacia interna Ospedale S. Spirito/Ditte), nel caso di movimento in USCITA indicare la UO ricevente (Hospice/Assistenza Domiciliare).
- **Caselle (5) "Entrata-Uscita":** indicare l'unità di misura impiegata (unità di peso o volume o numero di pezzi).
- **Casella (6) "Giacenza":** indicare in cifre la differenza tra la quantità di farmaco in entrata e quella in uscita. Le quantità in giacenza devono essere indicate nella stessa unità di misura utilizzata per la casella 5.
- **Annotazioni:** Per quanto attiene i medicinali stupefacenti scaduti o eventualmente revocati o per i quali sia stata sospesa la vendita, si rammenta l'obbligatorietà di averli sempre in entrata anche

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 6
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

negli anni successivi, annotando in questa colonna per es.: scadute 5 scatole oppure revocata 1 scatola o quant'altro.

- **Riporti e note di chiusura:** Alla fine di ogni pagina è necessario riassumere nelle apposite caselle i totali delle entrate, delle uscite e la giacenza; è, inoltre, necessario indicare il numero della pagina in cui proseguono le registrazioni. Tuttavia se si prosegue nella pagina immediatamente successiva, le operazioni riassuntive a fine pagina e quelle di riporto ad inizio pagina possono essere omesse (vedi NORME D'USO nell'ultima pagina del registro). Tuttavia, si consiglia, per una più immediata lettura dei dati del registro di riportare le operazioni riassuntive per ogni pagina.

È consentito destinare ad un determinato medicinale (o sostanza) gruppi di pagine successive in un numero proporzionato al movimento previsto; ciascuna di loro deve essere debitamente intestata (vedi NORME D'USO nell'ultima pagina del registro). È vietato lasciare pagine non intestate e non utilizzate tra una registrazione e la successiva (vedi NORME D'USO nell'ultima pagina del registro). Nel momento in cui si decide di utilizzare un nuovo registro per esaurimento del vecchio, si devono sbarrare le pagine rimaste inutilizzate.

All'inizio di ogni anno solare si trascrive la giacenza quale risulta alla fine dell'anno precedente. Il dato relativo alla giacenza può essere per comodità riportato anche nella colonna corrispondente all'entrata. In merito il Ministero della Salute (Nota 800.UCS/AG1/5904 del 28/12/2000) ha confermato che appare irrilevante ai fini della corretta tenuta del registro adottare uno dei due metodi, vale a dire: riportare il solo dato della giacenza, che consente di rilevare il consumo annuale ovvero riportandolo anche nella colonna delle entrate per visualizzare l'immediata corrispondenza "contabile". Le operazioni di chiusura di fine anno devono essere effettuate indistintamente per tutti i medicinali e le sostanze relative alla Tabella dei Medicinali sez. A, B e C del DPR 309/90 iscritte nel registro, anche quando non si sia verificato alcun movimento durante l'anno riportando in fondo alla pagina i totali delle entrate, delle uscite e la giacenza – eventualmente con l'aggiunta della dicitura "Operazione di chiusura di fine anno (art. 62 DPR 309/90)" – e annullando con una barra trasversale le eventuali righe inutilizzate. È ammessa la correzione per depennamento di eventuali errori di trascrizione, a condizione che il dato corretto sia ancora leggibile (Cod. civ. art. 2219); non è consentita nessuna abrasione, né cancellazione.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 7
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

I medicinali o le sostanze da tenere obbligatoriamente in armadio chiuso a chiave sono quelli della Tabella dei Medicinali sez. A (nota in calce alla Tabella n. 3 della F.U. XII ed. pag. 1344). Non vige alcun divieto di conservare nello stesso armadio anche i medicinali della sez. B e C.

5.5 CONSERVAZIONE DEL REGISTRO DI ENTRATA E USCITA

Il registro va conservato:

- in un posto “riservato” evitando, per ovvi motivi di riservatezza, l’accesso di terzi ai dati in esso contenuti (armadio chiuso a chiave /cassaforte);
- per due anni a far data dall’ultima registrazione insieme a tutti i documenti giustificativi delle entrate e delle uscite Legge n. 38 del 15.03.2010 (G.U. n. 65 del 19.03.2010 in vigore dal 03.04.2010).

5.6 RESPONSABILITÀ

Il Direttore Sanitario è responsabile della corretta tenuta del Registro di E/U, della conservazione per due anni del medesimo e di tutti i documenti giustificativi delle operazioni effettuate a decorrere dall’ultima registrazione. Qualora le irregolarità riscontrate siano relative ad inadempienze del tutto formali nelle modalità di trascrizione (art.68 comma 1bis DPR 309/90) si applica la sanzione amministrativa. Restano sanzionate penalmente quelle previste dal DPR 309/90 relative ad esempio alla tenuta del registro non vidimato dalla ASL, alla mancanza della relativa documentazione giustificativa etc (Legge n.38 del 15 marzo 2010).

6. CARATTERISTICHE DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE DELLE UNITA’ OPERATIVE (Hospice/Assistenza Domiciliare)

Le Unità Operative (Hospice/Assistenza Domiciliare) che utilizzano sostanze stupefacenti, debbono dotarsi di un registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti, conforme al modello approvato dal Ministero della Salute (**Allegato 2**).

Il registro è costituito da 100 pagine numerate progressivamente timbrate e siglate (in alto a destra) dal Direttore Sanitario o da suo delegato ai sensi dell’art 60, comma 2-ter DPR 309/90 e successive modificazioni.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 8
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

6.1 MODALITÀ DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE UNITA' OPERATIVE (DM 3 agosto 2001 Gazzetta Ufficiale 3 settembre 2001 n. 204)

Il registro di carico e scarico è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione degli stupefacenti dai reparti.

Ogni pagina del registro deve essere intestata ad una sola preparazione medicinale con la indicazione della forma farmaceutica e del dosaggio.

Inoltre si deve riportare l'unità di misura adottata per la movimentazione che deve corrispondere a quella usata nel modello per il prelievo dalla Direzione Sanitaria.

Il coordinatore infermieristico/caposala è incaricato della buona conservazione del registro. Il dirigente medico dell'UO è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il registro non ha l'obbligo della chiusura annuale e si può continuare la numerazione progressiva dell'anno precedente oppure si può ricominciare dall'operazione n.1.

E' obbligatoria la registrazione di tutti i movimenti dei farmaci di cui al DPR 309/90 art.14 e successive modifiche e/o integrazioni -Tabella dei medicinali sezioni A, B e C (Farmacopea Ufficiale XII tab.7).

Le registrazioni delle movimentazioni devono essere contestuali alla somministrazione o comunque entro la fine del turno del sanitario che ha somministrato il farmaco o da chi ha movimentato il farmaco da o verso la Direzione Sanitaria e comunque non oltre le 24 h successive.

Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate senza lacune di trascrizione, abrasione o altro. Per la registrazione deve essere impiegato un mezzo indelebile. Le eventuali correzioni devono essere effettuate in modo che l'errore rimanga sempre leggibile: il dato corretto viene scritto di fianco. Se ritenuto utile, specificare nella colonna "note" la natura dell'errore. E' vietata ogni forma di cancellazione, di abrasione o l'utilizzo di mezzi coprenti per la correzione di eventuali errori. Tutte le correzioni effettuate devono essere controfirmate dal coordinatore infermieristico/caposala o dal Responsabile dell'Unità Operativa.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 9
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

Nel caso di somministrazioni parziali di una forma farmaceutica il cui farmaco residuo non può essere successivamente utilizzato (come ad esempio fiale iniettabili) si procederà allo scarico dell'intera unità, specificando nelle note l'esatta quantità somministrata che sarà corrispondente a quella riportata nella cartella clinica del paziente. La quantità residua del farmaco sarà posta tra i rifiuti speciali da inviare per la termodistruzione. Nell'ipotesi in cui l'integrità dei farmaci sia compromessa (rottura accidentale di fiale o flaconi, frantumazione di compresse, etc.), deve essere tutto verbalizzato sul registro di carico/scarico riportandone il dettaglio nelle note (ad esempio "fiala rotta", compressa frantumata, ecc).

Qualora occorranza più registri nello stesso anno, al termine di ogni registro si deve procedere alla chiusura e applicare sulla copertina il numero progressivo del registro.

I buoni di richiesta e di reso, devono essere conservati in armadi/cassettiere/casseforti chiusi all'interno di ciascuna UO.

Il registro di carico/scarico esaurito va conservato in ciascuna U.O. dal coordinatore infermieristico/caposala per due anni dall'ultima registrazione o restituito alla Direzione Sanitaria.

Per ogni **operazione di carico** devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione
- giorno, mese e anno della registrazione
- numero del buono di richiesta
- Direzione Sanitaria o Unità Operativa (in caso di prestito tra reparti Hospice/Assistenza Domiciliare)
- quantità di medicinale in entrata e in giacenza

Per ogni **operazione di somministrazione** ai pazienti **degenti** devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione
- giorno, mese e anno della registrazione
- nome e cognome del paziente
- quantità di medicinale somministrato e in giacenza
- firma di chi effettua la movimentazione.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 10
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

Per ogni **operazione di consegna** ai pazienti **in assistenza domiciliare** devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione
- giorno, mese e anno della registrazione
- nome e cognome del paziente
- quantità di medicinale consegnato e in giacenza
- firma di chi effettua la movimentazione.

Per la tenuta del registro "Assistenza Domiciliare" il medico dovrà compilare il "*Modulo per la consegna dei farmaci stupefacenti presso Antea*" (**Allegato 6**).

7. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DELLA DIREZIONE SANITARIA (RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA)

Il **Direttore Sanitario** dell'Hospice Antea può acquistare dalla farmacia interna dell'Ospedale S. Spirito/Ditte i medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei medicinali sez. A, B e C del DPR 309/90 con la **richiesta "in triplice copia"** (**Allegato 3**):

- la prima copia rimane per documentazione al Direttore Sanitario e deve riportare la data della consegna con timbro e firma della farmacia interna dell'ospedale S. Spirito/Ditta
- le altre due devono essere rimesse alla farmacia interna dell'Ospedale S. Spirito/Ditta, che ne trattiene una per giustificare la propria uscita e trasmette l'altra alla UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie.

Il legislatore non ha indicato alcuna norma regolamentare per l'attuazione pratica del disposto del citato art. 42; tuttavia tra gli obblighi specifici, pur non palesati nel testo, si devono includere i seguenti:

- deve precisare la natura (istituto, casa di cura, hospice) la denominazione e l'ubicazione dell'ente ed essere numerata
- deve essere datata e firmata
- ha validità 30 giorni.

Una volta consegnati gli stupefacenti

- si annota la data del ricevimento e quantità ricevuta
- si allega la bolla di trasporto

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 11
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- si utilizza la richiesta come documentazione giustificativa dell'entrata.

La data del carico sul registro di E/U sarà il giorno di ricevimento dei medicinali stupefacenti, mentre la data del documento, ossia la richiesta, sarà la data di compilazione della richiesta stessa.

8. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DELLE UNITA' OPERATIVE - HOSPICE/ASSISTENZA DOMICILIARE (BUONO DI RICHIESTA)

Le richieste di farmaci stupefacenti iscritti nella Tabella dei medicinali sez. A, B e C sono effettuati dal coordinatore infermieristico/caposala sul bollettario dei buoni di richiesta, costituito da 50 buoni (buono 6423 A) numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute (**Allegato 4**).

Ogni buono di richiesta è formato da **tre sezioni**:

- la prima sezione è la matrice che rimane al reparto richiedente
- la seconda sezione rimane alla Direzione Sanitaria
- la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico.

In ogni sezione del buono di richiesta deve essere indicato:

- denominazione e timbro dell'Unità Operativa richiedente (Hospice/Assistenza Domiciliare)
- data della richiesta
- denominazione dello stupefacente (nome commerciale e principio attivo)
- forma farmaceutica (compresse, gocce, soluzione iniettabile, soluzione orale, cerotto ecc)
- dosaggio unitario
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico delle U.O.)
- timbro e firma del Medico Prescrittore
- timbro, firma e data apposta dal Direttore Sanitario dell'Hospice Antea
- la pagina del registro di carico e scarico su cui viene iscritto in entrata lo stupefacente, una volta pervenuto al reparto Hospice/Assistenza Domiciliare.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 12
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

Nella compilazione dei buoni deve essere utilizzato un mezzo indelebile e non sono ammesse abrasioni o vernici coprenti, qualsiasi correzione deve essere controfirmata dal medico prescrittore. Ogni buono è relativo ad un solo medicinale, in un unico dosaggio, per un numero di dosi/forma in quantità minima al confezionamento o suo multiplo in quanto le normative vigenti non prevedono lo sconfezionamento dei medicinali. La quantità di farmaco deve essere espressa utilizzando la stessa misura adottata per le movimentazioni effettuate sul registro di carico e scarico; generalmente si tratta di unità di forma farmaceutica (fiala), unità di peso (grammi, milligrammi) o unità di volume (millilitri) .

Dosaggi e quantità devono essere espressi in lettere e cifre.

Il buono va compilato in tutte le sue parti dal coordinatore infermieristico/caposala, vidimato dal Responsabile dell'Unità Operativa Hospice/Assistenza Domiciliare e dal Direttore Sanitario dell'Hospice Antea.

Una volta compilato, il buono viene consegnato alla Direzione Sanitaria. Il Direttore Sanitario verifica la validità del buono e la disponibilità del farmaco stupefacente, appone la data di consegna, firma il buono di richiesta e consegna il farmaco stupefacente.

Il farmaco va consegnato al coordinatore infermieristico/caposala, il quale apporrà la firma per ricevuta nello spazio apposito presente sulla matrice.

Il prestito di sostanze stupefacenti tra le Unità Operative è ammesso solo in situazioni di emergenza clinica e se la Direzione Sanitaria è sprovvista del medicinale, utilizzando il buono di richiesta. In questo caso l'Unità Operativa richiedente seguirà la stessa prassi seguita per la richiesta di stupefacenti alla Direzione Sanitaria, compilando il buono di richiesta da inviare al reparto cedente.

Sui registri di reparto vanno annotati il relativo carico e lo scarico del farmaco stupefacente, nella colonna delle "NOTE" si dovrà evidenziare che si è trattato di un prestito tra Unità Operative (Hospice/Assistenza Domiciliare).

Il reparto cedente registrerà lo scarico del farmaco stupefacente indicando al posto del nome del paziente, il reparto a cui è stato effettuato il prestito.

Il documento giustificativo dello scarico del reparto cedente sarà la sezione centrale del buono di richiesta e verrà conservato nel registro di carico e scarico.

Il reparto richiedente registrerà il carico del farmaco stupefacente.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.2 del 23/06/2022 Pagina 13
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

La sezione “per uso amministrativo” del buono di richiesta deve essere inviata alla Direzione Sanitaria.

I bollettari dei buoni di richiesta, una volta esauriti, devono essere consegnati alla Direzione Sanitaria, dove verranno conservati per 2 anni a partire dalla data di consegna riportata nell’ultimo modulo. Il Direttore Sanitario o delegato rilascerà una ricevuta dell’avvenuta consegna; tale ricevuta dovrà essere conservata in reparto per 2 anni.

8.1 MODALITA’ DI RESTITUZIONE DELLE UNITA’ OPERATIVE – HOSPICE/ASSISTENZA DOMICILAIRE (BUONO DI RESTITUZIONE)

I buoni di restituzione dei farmaci stupefacenti sono effettuati dal coordinatore infermieristico/caposala sul bollettario dei buoni di restituzione, costituito da 50 buoni (buono 6423R) numerati progressivamente, conforme al modello stabilito dal Ministero della Salute (**Allegato 5**).

Le modalità di compilazione sono le stesse di quelle utilizzate per l’approvvigionamento. Tali buoni vengono utilizzati quando il reparto deve restituire alla Direzione Sanitaria ad esempio un farmaco stupefacente scaduto/revocato.

8.2 MODULO PER LA RICHIESTA/CONSEGNA DI FARMACI STUPEFACENTI PER I PAZIENTI IN ASSISTENZA DOMICILARE (Allegato 6)

Il modulo viene utilizzato per la richiesta/consegna dei farmaci stupefacenti per i pazienti in assistenza domiciliare e per la restituzione di tali farmaci presso l’Hospice Antea in caso di mancato utilizzo.

Tale modello deve riportare i seguenti elementi:

- data e numero del modulo
- nome e cognome del paziente
- specialità medicinale/principio attivo con posologia e totale mg/ml
- timbro e firma del Medico Prescrittore
- firma del medico/coordinatore infermieristico/caposala che consegna i farmaci stupefacenti al familiare del paziente (nome e cognome del familiare, documento di riconoscimento e data di consegna).

Il caposala scarica dal registro “Assistenza Domiciliare” i farmaci consegnati per il paziente.

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.º2 del 23/06/2022 Pagina 14
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

In caso di totale o parziale non utilizzazione dei farmaci, il familiare restituisce i medicinali stupefacenti presso l'Hospice Antea al medico/coordinatore infermieristico/caposala.

9. FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI

Il farmacista responsabile della UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie dell'Area del Farmaco acquisisce dal Direttore Sanitario dell'Hospice Antea la richiesta di presa in consegna degli stupefacenti scaduti (**allegato 7**) che potrà essere anticipata via mail e fatta pervenire successivamente in originale.

La UOSD in concomitanza con la prima ispezione utile prende atto della effettiva detenzione dei farmaci stupefacenti scaduti così come dichiarati nella richiesta compilando il verbale di constatazione ed affidamento in custodia (**allegato 8**). Tali prodotti, vengono collocati in pacco sigillato con nastro adesivo, timbrato e firmato della ASL e affidato in custodia al Direttore Sanitario e contestualmente viene rilasciato il nulla osta alla termodistruzione (**allegato 9**).

Il Direttore Sanitario si fa garante della detenzione e della successiva operazione di distruzione.

Una volta effettuata l'operazione di termodistruzione, il Direttore Sanitario trasmette alla UOSD il Verbale analitico di termodistruzione redatto dal Comando dei Carabinieri.

10. REFERENTI

Responsabile UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott.ssa Giovanna Lembo

giovanna.lembo@aslroma1.it

P.zza S. Maria della Pietà n°5 pad XIII 00135 Roma.

Tel: 06/3386442 Cell: 320/4267337 Fax: 06/68352901

Dirigente Farmacista UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie:

Dott.ssa Paola Cocito

paola.cocito@aslroma1.it

P.zza S. Maria della Pietà n°5 pad XIII 00135 Roma.

Tel. 06/68357437 Cell: 331/2698608 Fax:06/68352901

 ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	Titolo: VIGILANZA HOSPICE ANTEA	Rev. N.°2 del 23/06/2022 Pagina 15
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

11. ALLEGATI

1. Fac-simile Registro di Entrata e di Uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope
2. Fac-simile Registro di Carico e Scarico delle Unità Operative (**Hospice/Assistenza Domiciliare**)
3. Fac-simile Richiesta in Triplice Copia
4. Fac-simile buono 6423 A (Buono di richiesta)
5. Fac-simile buono 6423 R (Buono di restituzione)
6. Fac-simile modulo per la consegna di farmaci stupefacenti presso Antea
7. Fac-simile richiesta di presa in consegna delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute per la successiva distruzione
8. Verbale di constatazione e affidamento in custodia delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute
9. Richiesta di nulla osta alla distruzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi

L'autorità sanitaria locale ¹² ASL/ROMA1/
AREA del FARMACO
U.O.S.D. VIGILANZA
FARMACIE E PARAFARMACIE
Responsabile D^{ssa} Giovanna Lombo

1

[illegible]

1. Va indicata la denominazione della specialità medicinale, la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione
2. Va inserita la numerazione cronologica, che deve essere riportata nelle pagine successive
3. Va indicato il giorno, mese e anno della registrazione
4. Va indicato il numero relativo ai buoni di approvvigionamento o di restituzione
5. Va indicata la quantità di farmaco ricevuta in carico
6. Va indicato il nome, cognome (o il numero della cartella clinica quando il paziente ha generalità non note).
Va indicata anche la Struttura, in caso di cessione.
7. Va indicata la quantità di farmaco movimentata ai fini della somministrazione della cessione o della restituzione alla farmacia
8. Va indicata la quantità di farmaco giacente dopo la movimentazione, previa puntuale verifica anche della giacenza reale
9. Va apposta la firma di chi esegue materialmente l'operazione di movimentazione del farmaco (medico, infermiere, ecc). Tale movimentazione deve essere conforme nelle quantità a quanto prescritto dal Dirigente medico nella scheda unica di terapia. Mediante l'apposizione della firma si attesta il prelevamento e la corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale dei farmaci, mentre mediante la firma nella scheda unica di terapia si attesta la somministrazione del farmaco.
10. Vanno inserite specifiche indicazioni di casi particolari, ad esempio la somministrazione parziale di un medicinale o i motivi che giustificano la cessione ad altra Struttura.

HOSPICE ANTEA

Piazza santa Maria della Pietà 5

001.....Roma

Richiesta n.....

Io sottoscritto Dott. Giuseppe Casale, Direttore Sanitario dell'Antea, ai sensi e per gli effetti dell'art.42 e 43 del DPR 309/90. modificato dalla Legge 12/01 e dalla Legge 49/06

richiede alla farmacia interna dell'Ospedale S. Spirito

o farmacia.....

sito/a in Roma, via.....

le seguenti specialità medicinali ad azione stupefacente e psicotropa incluse nella tabella dei medicinali di cui all'art.14 del citato DPR:

n°.....

(quantità, forma farmaceutica e dosaggio in lettere e numero)

di.....

(denominazione della specialità).

n°.....

(quantità, forma farmaceutica e dosaggio in lettere e numero)

di.....

(denominazione della specialità).

Data.....

Il Direttore Sanitario

.....

Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)	Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)	Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)
N..... del.....	N..... del.....	N..... del.....
SEZIONE PRIMA per il reparto richiedente si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:	SEZIONE SECONDA per la farmacia interna si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:	SEZIONE TERZA per uso amministrativo si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:
Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità	Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità	Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità
Il medico prescrivente	Il medico prescrivente	Il medico prescrivente
Visto: Il dirigente medico del presidio	Visto: Il dirigente medico del presidio	Visto: Il dirigente medico del presidio
Data.....	Data.....	Data.....
Ricevuto il giorno.....	Consegnato il giorno.....	Consegnato il giorno.....
Il ricevente	Firma	Firma
Annotato in entrata a pag.....del registro di reparto		

Buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)

Ospedale e reparto, divisione o servizio

(Timbro)

N..... del.....

SEZIONE PRIMA

per il reparto richiedente
si restituisce alla farmacia
il sottospecificato medicinale:

Denominazione

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Motivo della restituzione

Il responsabile della U.O

Visto: Il dirigente medico del
presidio

Data.....

Consegnato il giorno.....

Il farmacista ricevente

Annotato in uscita a pag.....del
registro di reparto

Buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)

Ospedale e reparto, divisione o servizio

(Timbro)

N..... del.....

SEZIONE SECONDA

per la farmacia interna
si restituisce alla farmacia
il sottospecificato medicinale:

Denominazione

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Motivo della restituzione

Il responsabile della U.O

Visto: Il dirigente medico del
presidio

Data.....

Ricevuto il giorno.....

Firma

Buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n.309, articolo 45, comma 6)

Ospedale e reparto, divisione o servizio

(Timbro)

N..... del.....

SEZIONE TERZA

per uso amministrativo
si restituisce alla farmacia
il sottospecificato medicinale:

Denominazione

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Motivo della restituzione

Il responsabile della U.O

Visto: Il dirigente medico del
presidio

Data.....

Ricevuto il giorno.....

Firma

**Modulo per la richiesta/consegna di
farmaci stupefacenti presso Antea**

Data _____

Nome _____
Cognome Pz _____

Principio attivo	Posologia	Totale mg/ml
	/die	
	/die	
	/die	

Barrare le caselle vuote

Medico Antea _____

Timbro e firma leggibile

Consegnato da _____

a _____

Data _____

Riconsegnato dal Sig. _____

al Medico / Coordinatore infermieristico/ Infermiere

Stupefacenti riconsegnati
(Principio attivo, mg, n. fiale)

Data _____

**N.B. In caso di restituzione per mancato utilizzo
riconsegnare i farmaci con la presente richiesta**

ALLEGATO 7

Fac-simile richiesta di presa in consegna di sostanze stupefacenti e psicotrope per la successiva distruzione

Timbro della Struttura

**Spettabile
ASL Roma 1**

Area del Farmaco

UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie

P.zza S. Maria della Pietà n.5

Pad.XIII

Tel. 06.68.35.48.22

Fax 06.68.35.29.01

**RICHIESTA DI PRESA IN CONSEGNA DI SOSTANZE STUPEFACENTI E
PSICOTROPE PER LA SUCCESSIVA DISTRUZIONE (DPR 309/90)**

Il/La sottoscritt. Dott.

- ☐ Titolare
☐ Direttore

del/della:

- ☐ Farmacia
☐ Deposito
☐ Struttura Sanitaria

Denominazione.....

sita in: Via/Piazza:

Comunica

Il seguente elenco di farmaci stupefacenti scaduti, regolarmente registrati sul Registro Entrata/Uscita e giacenti presso la propria struttura in attesa dell'affidamento della UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie della ASL Roma 1 per la successiva distruzione

Specialità medicinale	Dosaggio e forma	Quantità in cfz

Specialità medicinale	Dosaggio e forma	Quantità in cfz

Data:.....

Titolare/Direttore

.....
(Firma e Timbro

ALLEGATO 8

Verbale di constatazione e affidamento in custodia delle sostanze stupefacenti e psicotrope



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

DA COMPILARE A CURA DELLA ASL

ASL Roma 1

Area del Farmaco

UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie

P.zza S. Maria della Pietà n.5

Pad.XIII

Tel. 06.68.35.48.22

Fax 06.68.35.29.01

**VERBALE DI CONSTATAZIONE ED AFFIDAMENTO IN CUSTODIA DELLE
SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE SCADUTE (art. 23, 24 e 25 DPR 309/90).**

Prot. n. _____ del _____

A seguito della richiesta in data del Dott.

Titolare/ Direttore Tecnico della Farmacia/ Deposito/Struttura Sanitaria

sita in Roma in via

i sottoscritti.....

in attesa che vengano definite le modalità di distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, hanno preso atto che il medesimo detiene i prodotti elencati nella qualità e nella quantità di seguito indicata.

Tali prodotti, vengono collocati in pacco sigillato con nastro adesivo, timbro e firma della ASL.

Il Titolare/Direttore si fa garante della detenzione e della disponibilità per le successive operazioni di distruzione.



Specialità medicinale	Dosaggio e forma	Quantità in cfz.

IL DIRETTORE SANITARIO DELL'HOSPICE ANTEA**ASL ROMA 1
UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE
IL FARMACISTA DIRIGENTE**

ALLEGATO 9

Richiesta di nulla osta alla distruzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi

DA COMPILARE IN PRESENZA DELLA ASL

Timbro della Struttura

**Spettabile
ASL Roma 1**

Area del Farmaco

UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie

P.zza S. Maria della Pietà n.5

Pad.XIII

Tel. 06.68.35.48.22

Fax 06.68.35.29.01

Oggetto: *Richiesta di nulla osta alla distruzione dei medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei Medicinali sez A- B-C DPR 309/90, già oggetto di verbale di affidamento.*

Spett.le ASL Roma 1,
come da procedure concordate con il Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti, io sottoscritto, titolare (direttore) della Farmacia / Casa di Cura/Ospedale / sito in via, **chiede il nulla osta nel procedere al conferimento alla ditta..... per l'avvio alla distruzione dei pacchi contenenti medicinali stupefacenti di cui alla Tabella dei Medicinali sez A- B-C presenti in Farmacia/Deposito/Casa di Cura/Ospedale ed oggetto dei seguenti verbali in affidamento.**

Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del
Verbale ASL n° Prot	del

In attesa di un sollecito riscontro porgo cordiali saluti

Data:.....

Titolare/Direttore

.....
(Firma e Timbro)