


	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N. 1 del 24/10/2022 Pagina 1
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

<p><b>INDICE:</b></p> <p>Campo di applicazione pag.2</p> <p>Scopo pag.2</p> <p>Documenti di riferimento pag.2</p> <p>Definizioni e abbreviazioni pag.3</p> <p>Modalità operative pag.3</p> <p>Caratteristiche del Registro E/U pag.3</p> <p>Farmaci soggetti alle registrazioni di carico e scarico pag.4</p> <p>Norme generali del Registro E/U pag.4</p> <p>Modalità di compilazione del Registro E/U pag.4</p> <p>Conservazione del Registro E/U pag.7</p> <p>Responsabilità pag.7</p> <p>Caratteristiche del Registro di Carico/Scarico del reparto pag.8</p> <p>Modalità di compilazione del Registro C/S del reparto pag.8</p> <p>Modalità di approvvigionamento del Responsabile Medico pag.10</p> <p>-Richiesta in Triplice Copia</p> <p>Modalità di approvvigionamento del reparto - Buono di Richiesta pag.11</p> <p>Modalità di restituzione dal reparto - Buono di Restituzione pag.13</p> <p>Modulo per la consegna/trasporto e restituzione dei farmaci stupefacenti per i pz in Degenza Domiciliare pag.13</p> <p>Farmaci stupefacenti scaduti pag.14</p> <p>Referenti pag.14</p> <p>Allegati pag.15</p>	<p><b>PUBBLICATA SUL:</b></p> <p>Portale Aziendale ASL Roma 1 per l'Hospice S. Antonio da Padova ubicato nella Asl Roma 1.</p>
---	--

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
1	24/10/2022	STESURA	-Dott.ssa Giovanna Lembo Responsabile UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie -Dott.ssa Paola Cocito UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie -Dott.ssa Adriana Lazzinno UOC Farmacia Ospedaliera e logistica del Farmaco Osp. S.Spirito	-Dott.ssa Roberta Pavan Direttore Area del Farmaco

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 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 S. ANTONIO DA PADOVA 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 Responsabile Medico dell'Hospice S. Antonio da Padova e dei registri di carico e scarico del reparto, 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)

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 3
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

#### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale

ASL: Azienda Sanitaria Locale

DPR: Decreto Presidente della Repubblica

RM: Responsabile Medico

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.

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL ROMA 1</b>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	
Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 4		

## 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

## 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..

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE          S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 5
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	


- **Casella (1) “Ordine progressivo”:** Il numero dell’operazione deve essere progressivo per ogni sostanza o preparazione nell’arco dell’anno solare.

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 dal reparto) 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 il reparto ricevente.
  - **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.


 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE          S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 6
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- **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 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.

 <small>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL ROMA 1</b>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

È ammessa la correzione per deperimento 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.

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 Responsabile Medico è incaricato 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).

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL          ROMA 1</b>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE          S. ANTONIO DA PADOVA</b>	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

## 6. CARATTERISTICHE DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE DEL REPARTO

Il reparto che utilizza sostanze stupefacenti, deve 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 Responsabile Medico o da suo delegato ai sensi dell'art 60, comma 2-ter DPR 309/90 e successive modificazioni.

### 6.1 MODALITÀ DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO DEL REPARTO (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 del Responsabile Medico.


Il coordinatore infermieristico/caposala è incaricato della buona conservazione del registro. Il dirigente medico del reparto 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.



 DIREZIONE SANITARIA REGIONALE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE          S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 9
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

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.

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 occorrono 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 ciascun reparto dal coordinatore infermieristico/caposala per due anni dall'ultima registrazione o restituito alla Direzione del Responsabile Medico.

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 reparto

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE <b>ASL ROMA 1</b>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 10
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- 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.

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

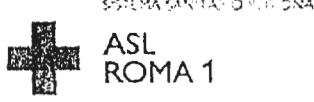
- numero progressivo dell'operazione
- giorno, mese e anno della registrazione
- nome e cognome del paziente
- quantità di medicinale consegnato e in giacenza
- firma di chi effettua la movimentazione.

Per la tenuta del registro "Degenza Domiciliare" il medico dovrà compilare il "*Modulo per la consegna dei farmaci stupefacenti presso l'Hospice S. Antonio da Padova*" (**Allegato 6**).

## **7. MODALITA' DI APPROVVIGIONAMENTO DEL RESPONSABILE MEDICO (RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA)**

Il **Responsabile Medico** dell'Hospice S. Antonio da Padova si approvvigiona mensilmente dalla farmacia interna dell'Ospedale S. Spirito o dalle 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 Responsabile Medico 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.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	
Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 11		

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
- 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 DEL REPARTO (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 al Responsabile Medico
- la terza sezione è ad uso amministrativo per lo scarico.

In ogni sezione del buono di richiesta deve essere indicato:

- denominazione e timbro del reparto richiedente
- data della richiesta
- denominazione dello stupefacente (nome commerciale e principio attivo)
- forma farmaceutica (compresse, gocce, soluzione iniettabile, soluzione orale, cerotto ecc)

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE          S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 12
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

- dosaggio unitario
- quantità (secondo l'unità di misura utilizzata nel registro di carico/scarico dei reparti)
- timbro e firma del Medico Prescrittore
- timbro, firma e data apposta dal Responsabile Medico dell'Hospice S. Antonio da Padova
- la pagina del registro di carico e scarico su cui viene iscritto in entrata lo stupefacente, una volta pervenuto al reparto.

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, firmato dal Responsabile della U.O. del reparto e dal Responsabile Medico dell'Hospice S. Antonio da Padova.

Una volta compilato, il buono viene consegnato al Responsabile Medico. Il Responsabile Medico 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.

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

 <small>ASL ROMA 1</small> <small>ASL ROMA 1</small>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE S. ANTONIO DA PADOVA</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 13
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

### 8.1 MODALITA' DI RESTITUZIONE DEL REPARTO – (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 al Responsabile Medico ad esempio un farmaco stupefacente scaduto/revocato.


### 8.2 MODULO PER LA RICHIESTA/CONSEGNA DI FARMACI STUPEFACENTI PER I PAZIENTI IN DEGENZA DOMICILIARE (**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 S. Antonio da Padova 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 i farmaci consegnati per il paziente. In caso di totale o parziale non utilizzazione dei farmaci, il familiare restituisce i medicinali stupefacenti presso l' Hospice S. Antonio da Padova al medico/coordinatore infermieristico/caposala.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 1	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA          HOSPICE SAN FRANCESCO          CARACCIOLO</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 14
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

## 9. FARMACI STUPEFACENTI SCADUTI

Il farmacista responsabile della UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie dell'Area del Farmaco acquisisce dal Responsabile Medico dell' Hospice S. Antonio da Padova 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 Responsabile Medico e contestualmente viene rilasciato il nulla osta alla termodistruzione (**allegato 9**).

Il Responsabile Medico si fa garante della detenzione e della successiva operazione di distruzione.

I farmaci stupefacenti scaduti sono tenuti in carico sul registro E/U e scaricati come operazione di uscita nel momento del ritiro da parte dell'Azienda autorizzata.

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

## 9. 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

 <small>SISTEMA SANITARIO REGIONALE</small> <b>ASL ROMA 1</b>	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 001
	<b>Titolo: VIGILANZA HOSPICE SAN FRANCESCO CARACCIOLO</b>	Rev. N.°1 del 24/10/2022 Pagina 15
	UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE	

## 10. ALLEGATI

1. Fac-simile Registro di Entrata e di Uscita delle sostanze stupefacenti e psicotrope
2. Fac-simile Registro di Carico e Scarico del reparto
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 il trasporto e la consegna di farmaci stupefacenti a domicilio e modulo restituzione per mancato utilizzo
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 scaduti

ALLEGATO 1 Fac-simile registro di Entrata e di Uscita

CARE LA SOSTANZA O LA PREPARAZIONE



L'autorità sanitaria locale **ASL ROMA 1**  
**AREA del FARMACO**  
**U.O.S.D. VIGILANZA**  
**FARMACIE E PARAFARMACIE**  
 Responsabile Dr.ssa Giovanna Lembo

Firma

N. Progr. Seriaz.	DATA	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA				Entrata	Uscita	Giacenza	Annotazioni
		Documento	N.	Data	Origine o Destinazione				
(1)	(2)	(3)		(4)	(5)	(5)	(6)		
					da pag. _____ Riporta				



3-9-2001

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 204

**PREPARAZIONE (1)**

Denominazione \_\_\_\_\_  
 Forma farmaceutica \_\_\_\_\_  
 Dosaggio \_\_\_\_\_  
 Unità di misura movimentazione \_\_\_\_\_

Pag. N. \_\_\_\_\_

IL DIRETTORE SANITARIO \_\_\_\_\_

da Pag. \_\_\_\_\_ riporto \_\_\_\_\_ in giacenza.

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

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

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 S.ANTONIO DA PADOVA

Via Mecenate 14

00184 Roma

Richiesta n.....

Io sottoscritta Dott.ssa.....Responsabile Medico dell'Hospice S. Antonio da Padova, 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/Ditta.....

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 Responsabile Medico

.....

<p>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)</p> <p>Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)</p> <p>N..... del.....</p> <p><b>SEZIONE PRIMA</b> per il reparto richiedente si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</p> <p>Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità</p> <p>Il medico prescrivente</p> <p>Visto: Il dirigente medico del presidio</p> <p>Data.....</p> <p>Ricevuto il giorno.....</p> <p>Il ricevente</p> <p>Annotato in entrata a pag.....del registro di reparto</p>	<p>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)</p> <p>Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)</p> <p>N..... del.....</p> <p><b>SEZIONE SECONDA</b> per la farmacia interna si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</p> <p>Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità</p> <p>Il medico prescrivente</p> <p>Visto: Il dirigente medico del presidio</p> <p>Data.....</p> <p>Consegnato il giorno.....</p> <p>Firma</p>	<p>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)</p> <p>Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)</p> <p>N..... del.....</p> <p><b>SEZIONE TERZA</b> per uso amministrativo si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale:</p> <p>Denominazione Forma farmaceutica Dosaggio unitario Quantità</p> <p>Il medico prescrivente</p> <p>Visto: Il dirigente medico del presidio</p> <p>Data.....</p> <p>Consegnato il giorno.....</p> <p>Firma</p>
---	--	---

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

**ALLEGATO 6** *Modulo per la richiesta/consegna di farmaci stupefacenti presso l'Hospice S. Antonio da Padova*

Modulo per la richiesta/consegna

Farmaci stupefacenti presso l'Hospice S. Antonio da Padova

**Hospice S. Antonio da Padova**

Data \_\_\_\_\_ Nome e Cognome Pz \_\_\_\_\_

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

**Barrare le caselle vuote**

Medico dell'Hospice S. Antonio da Padova \_\_\_\_\_

(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 scadute 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. ....

Responsabile Medico

dell' Hospice S. Antonio da Padova

sito in Roma, Via Mecenate 14

**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.....

**Il Responsabile Medico**

.....  
(Firma e Timbro)



**ALLEGATO 8**

*Verbale di constatazione ed affidamento in custodia delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute*

**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/la Dott/ssa.....  
Responsabile Medico dell' Hospice S. Antonio da Padova sita in Roma in Via Mecenate 14, i  
sottoscritti.....

in attesa che vengano definite le modalità di distruzione dei medicinali stupefacenti e  
psicotropi scaduti, 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 Responsabile Medico si fa garante della detenzione e della disponibilità per le successive  
operazioni di distruzione.

Specialità medicinale	Dosaggio e forma	Quantità in cfz.

ASL Roma 1  
Borgo S. Spirito, 3  
00193 Roma

t. +39.06.68351  
www.aslroma1.it  
p. iva 13664791004

UOSD Vigilanza Farmacie e  
Parafarmacie  
Responsabile Dott.ssa Giovanna Lembo  
Responsabile del procedimento  
Dott.ssa Poala Cocito  
t. +39.06. 68357437  
email giovanna.lembo@aslroma1.it



**REGIONE  
LAZIO**




**IL RESPONSABILE MEDICO DELL'HOSPICE  
S.ANTONIO DA PADOVA**

**ASL ROMA 1  
UOSD VIGILANZA FARMACIE E PARAFARMACIE  
IL FARMACISTA DIRIGENTE**

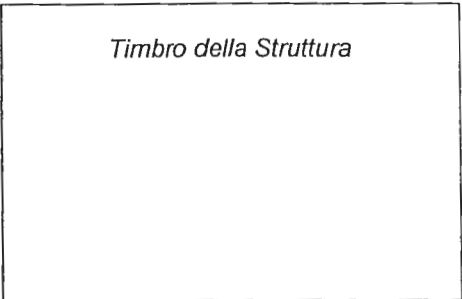
---

---

**ALLEGATO 9**

*Richiesta di nulla osta alla distruzione dei medicinali stupefacenti e psicotropi scaduti*

**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, il/la sottoscritto/a, ....., Responsabile Medico dell' Hospice S. Antonio da Padova, sito in Roma, Via Mecenate 14, chiede il nulla osta nel procedere al conferimento alla ditta..... per l'avvio alla distruzione dei pacchi contenenti medicinali stupefacenti di cui alla alla Tabella dei Medicinali sez A- B-C presenti nell'Hospice "San Francesco Caracciolo" 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

In attesa di un sollecito riscontro porgo cordiali saluti

Data:.....

**Il Responsabile Medico**

.....  
*(Firma e Timbro)*