**GESTIONE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE**

***ELENCO DELLE REVISIONI***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Paragrafo** | **Descrizione Modifica** | **Rev. N.** | **Data Rev.** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Indice

1. Scopo e campo di applicazione ……………...…………............................................................................pag. 4
2. Riferimenti normativi…………………………………………………………………………………………..…pag. 4
3. Responsabilità……………………………………………………...……………………………………………..pag.5

**Modalità operative**

1. Modalità di conservazione e di accesso ai farmaci stupefacenti e psicotropi………………………………pag. 5
2. Registri relativi alla movimentazione di medicinali stupefacenti e psicotropi............................................pag. 5
   1. Modulo interno di richiesta del Blocco 6423 C ……..……………………………………………………………………………….…………… ………………pag. 6

5.2 Modulo 6423 C: “Blocco di richiesta-registrazione dei bollettari per reparti ospedalieri”………………...…………………….…………………………………………….………………....pag. 6

5.3 Modulo 6423 A: “Bollettario approvvigionamento stupefacenti e sostanze psicotrope”.................................................................... ......................................... ........................ …….pag. 7

.

5.3.A. Modalità compilazione modulo 6423A….…………………………………………………… ……..pag.7

5.4 Modulo 317101200: “Registro di carico e scarico stupefacenti e sostanze psicotrope per reparti ospedalieri”………………………………………………………………………………………….…………….pag. 8

5.4.A Modalità di compilazione del registro di carico e scarico stupefacenti e sostanze psicotrope per le unità operative……………………………………………………………..……………….………..……….pag. 9

5.4.B. Modalità di approvvigionamento tra unità operitive in caso di emergenza (farmacia interna chiusa o sprovvista del medicinale).... ..............................................................................................................pag.10

* 1. Modulo 6423 R: “Restituzione stupefacenti e sostanze psicotrope dai reparti ospedalieri alla farmacia interna”……………………………………………………………………………………………………...pag. 11

1. Gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope scadute/avariate…………………………………………………………………………………..………….….pag. 12
2. Furto o smarrimento dei registri/farmaci stupefacenti e psicotropi…………………………………………pag. 12

1. **SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La presente Istruzione Operativa si applica a tutte le UU.OO. della ASL di Teramo che utilizzano i farmaci stupefacenti soggetti alla registrazione di carico e scarico come da normativa vigente. Lo scopo è quello di indicare le modalità operative legate alla corretta gestione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei registri in dotazione.

1. **RIFERIMENTI NORMATIVI**

* D.P.R. 9 Ottobre 1990 n° 309: “Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di dipendenza” aggiornato ed integrato dalle leggi 12/2001, 49/2006, 38/2010, 79/2014;
* D.M. 15 Febbraio 1996:“Approvazione della modulistica per il controllo del movimento delle sostanze stupefacenti e psicotrope tra le farmacie interne degli ospedali ed i singoli reparti”;
* Legge 8 Febbraio 2001, n. 12, art. 60 2-quater del D.P.R. 309/90
* D.M. 3 Agosto 2001: “Approvazione del registro di carico-scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative”;
* D.M. 18 Dicembre 2006: “Approvazione del modello di buono acquisto per le richieste singole e cumulative di sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative composizioni medicinali”.
* Legge 49/2006,
* Legge n. 38 del 15 marzo 2010

1. **RESPONSABILITA’**

**Tabella 1**: Matrice delle Responsabilità

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ATTIVITA’ | Direttore U.O. | Direttore Sanitario | Coordinatore Infermieristico/Ostetrico | Infermieri/Ostetriche | Farmacista |
| Conservazione/tenuta del registro e dei Farmaci Stupefacenti | C | C | R | C | C |
| Corrispondenza giacenza  Contabile e reale | R | C | R | C | C |
| Responsabilità registrazioni | C | C | R | R | C |
| Verifiche ispettive | C | C | C | C | R |
| Controllo della corretta applicazione della  Procedura | R | C | R | C | R |

**Legenda:** R=Responsabile C=Coinvolto

**MODALITA’ OPERATIVE:**

1. **MODALITA’ DI CONSERVAZIONE E DI ACCESSO AI FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

La corretta modalità di conservazione e custodia dei medicinali stupefacenti e psicotropi prevede la custodia in armadio chiuso a chiave, distintamente dagli altri medicinali.

E’ indispensabile che l’accesso all’armadio sia sempre possibile per cui, nel rispetto delle responsabilità previste dalla normativa vigente, ogni Unità Operativa adotterà un’organizzazione interna in grado di garantire la custodia e la disponibilità delle chiavi.

1. **REGISTRI RELATIVI ALLA MOVIMENTAZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

Tutte le Unità Operative che utilizzano sostanze stupefacenti e psicotrope devono dotarsi dei **registri relativi alla movimentazione** di tali medicinali, conformi ai **modelli approvati dal Ministero della Salute**:

* Bollettario per l’approvigionamento (6423A)
* Bollettario per la restituzione (6423R)
* Registro di carico e scarico (317101200)
* Bollettario Richiesta e Registrazione Bollettari per Reparti Ospedalieri (6423C)
* Modulo interno di richiesta del blocco 6423C (Mod IO PA 17 01 01)

**5.1 MODULO INTERNO DI RICHIESTA DEL BLOCCO 6423 C**

Il modulo interno (Mod IO PA 17 01 01) per la richiesta del blocco 6423C è allegato alla presente Istruzione Operativa:

* Le **UU.OO. Ospedaliere** utilizzeranno tale modulo per richiedere alla **Farmacia il blocco 6423C (**che a sua volta serve per la richiesta dei bollettari mod.”6423A” e “6423R”).

Il registro di carico e scarico dei medicinali stupefacenti e psicotropi andrà richiesto alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero.

* Le **UU. OO. Territoriali** utilizzeranno, invece, tale modulo per richiedere alla **Farmacia** **sia il blocco 6423C** (che serve per la richiesta dei bollettari mod.”6423A” e “6423R”) **sia il registro di carico e scarico** dei medicinali stupefacenti e psicotropi.

**5.2 MODULO 6423 C: “BLOCCO DI RICHIESTA-REGISTRAZIONE DEI BOLLETTARI PER REPARTI OSPEDALIERI”:**

Da utilizzare per la richiesta alla farmacia dei bollettari di Approvvigionamento” 6423A” e di Restituzione” 6423R”. La compilazione deve essere effettuata dal Responsabile del Reparto, il quale dovrà riportare il timbro dell’ U.O. a cui è destinato l’utilizzo.

Il blocco è autoricalcante, una copia destinata alla Farmacia Interna e l’altra conservata dal Reparto Richiedente.

Nel modulo il **Responsabile del Reparto** dovrà indicare:

* n° di bollettario/i richiesto/i;
* n° di fogli e loro numerazione;
* la tipologia di bollettario richiesto (Approvvigionamento o Restituzione);
* data della richiesta;
* timbro e firma.

Nello spazio riservato alla **Farmacia Interna** verranno indicati:

* data della consegna del/i bollettario/i;
* n° di bollettario/i richiesto/i e consegnato/i;
* tipologia di bollettario/i richiesto/i (Approvvigionamento o Restituzione);
* n° progressivo assegnato dalla Farmacia che contrassegna il singolo blocchetto;
* n° di fogli e loro numerazione;
* timbro e firma del Farmacista;
* timbro e firma del Coordinatore Infermieristico o suo delegato al momento del ritiro del/i bollettario/i.

**5.3 MODULO 6423 A: “BOLLETTARIO APPROVVIGIONAMENTO STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE”**

L’approvvigionamento di sostanze stupefacenti e psicotrope è effettuata dal Coordinatore Infermieristico o suo delegato, presso la Farmacia interna tramite il bollettario di approvvigionamento, opportunamente compilato.

Il bollettario di approvvigionamento deve riportare il numero progressivo attribuito dalla Farmacia, il timbro dell’U.O. a cui è destinato l’uso, la data di consegna, timbro e firma del Direttore di Farmacia.

Il bollettario è costituito da 50 moduli numerati progressivamente.

Ogni modulo è formato da **tre sezioni**:

• la prima sezione è la matrice che rimane all’U.O. richiedente come documento giustificativo del carico;

• la seconda sezione rimane alla Farmacia come documento giustificativo dello scarico;

• la terza sezione rimane in Farmacia ed è ad Uso Amministrativo.

**5.3.A. MODALITÀ DI COMPILAZIONE MODULO 6423 A:**

* Deve essere utilizzato mezzo indelebile e non sono ammesse abrasioni o vernici coprenti;
* Qualsiasi correzione deve essere controfirmata dal medico prescrivente;
* Riportare timbro dell’U.O. Richiedente;
* Affiancare il n° del Blocco di Approvvigionamento al n° identificativo del Buono;
* Indicare la data della richiesta;
* Indicare nome commerciale del farmaco richiesto: ogni modulo è utilizzato per un solo medicinale, un’unica forma farmaceutica (fiale, compresse), un unico dosaggio;
* Indicare quantità di unità posologiche richieste: utilizzare la stessa unità di misura adottata per le movimentazioni effettuate sul registro di carico e scarico (es. mg, cpr, ml );
* Timbro e firma del Medico Prescrivente;
* Timbro, firma e data apposta dal Dirigente Medico del Presidio o suo delegato su tutte e tre le sezioni (può valere anche per le UU.OO. Territoriali);
* Il Farmacista, verificata la corretta compilazione delle tre sezioni, la validità della prescrizione e la disponibilità del farmaco, appone la data di consegna, firma sulla seconda e terza sezione e consegna il farmaco facendone verificare l’integrità del contenuto;
* Il farmaco va consegnato al Coordinatore Infermieristico o Infermiere suo delegato, il quale apporrà la firma per ricevuta nello spazio apposito presente sulla prima sezione del modulo che resta allegata al bollettario di approvvigionamento;
* In calce alla prima sezione devono essere indicati il numero di pagina e il numero di registro di carico e scarico del reparto richiedente.

Il bollettario di approvvigionamento va conservato per due anni a partire dalla data dell’ultima richiesta.

* 1. **MODULO 317101200: “REGISTRO DI CARICO E SCARICO STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE PER REPARTI OSPEDALIERI”**

Il registro è l’unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi.

E’ consegnato dal Direttore Sanitario di Presidio o dal Farmacista previa richiesta da parte della U.O.

**Va conservato in ciascuna U.O**. dal Coordinatore Infermieristico, responsabile della sua corretta tenuta, **per due anni dall'ultima data di registrazione,** in armadio chiuso a chiave.

Il registro è costituito da cento pagine numerate progressivamente e, prima del suo utilizzo, deve essere vidimato, mediante timbro e firma, dal Direttore Sanitario di Presidio o suo delegato per le U.O. Ospedaliere e dal Direttore di Dipartimento di Assistenza Sanitaria di Base per le U.O. Territoriali (SERT, CARCERE, RSA, etc.).

Deve riportare il **numero progressivo di U.O.**, **la data di consegna del registro e il nome dell’ U.O.**

La prima pagina del registro deve riportare il **timbro dell’U.O.** a cui è destinato l’utilizzo.

Il Direttore/Responsabile del Servizio di Farmacia, attraverso periodiche ispezioni, accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico di reparto; di tali ispezioni verrà redatto apposito verbale che sarà trasmesso alla Direzione Sanitaria o al Direttore di Dipartimento di Assistenza Sanitaria di Base.

**5.4.A MODALITA’ DI COMPILAZIONE DEL REGISTRO DI CARICO E SCARICO STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE PER LE UNITÀ OPERATIVE**

Tutte le operazioni di carico e scarico devono essere effettuate con un mezzo indelebile, riga per riga, senza lasciare spazi vuoti, in ordine cronologico, entro le 24 ore successive alla movimentazione.

In caso di **errore** , si deve annullare la dicitura errata con una barra che permetta la lettura di quanto erroneamente scritto, la nuova scrittura non deve sovrapporsi a quella annullata, la correzione va controfirmata. Non sono ammesse cancellature o l’uso di vernici coprenti.

Ciascuna pagina del registro di carico e scarico è composta da 10 caselle:

1. PREPARAZIONE: ogni pagina deve essere intestata ad una sola specialità medicinale, unica forma farmaceutica, unico dosaggio e l’unità di misura adottata per la movimentazione deve coincidere con quella usata nel modello di approvvigionamento 6423;
2. ORDINE CRONOLOGICO: numerare in ordine progressivo le varie operazioni. Se si cambia pagina all’interno dello stesso registro si deve proseguire con la numerazione progressiva. Se si cambia registro la numerazione riprende dal numero 1. Il registro si deve ritenere terminato quando sono compilate tutte le pagine e tutte le righe relative ad ogni specialità.

1. DATA: indicare giorno, mese ed anno della registrazione;
2. NUMERO BUONO APPROVVIGIONAMENTO O RESTITUZIONE: indicare il numero del buono di approvvigionamento o restituzione utilizzati per acquisire o restituire dal/al Servizio di Farmacia i farmaci stupefacenti;
3. CARICO QUANTITA’: indicare, in cifre, la quantità di farmaco ricevuta in carico. E’ necessario utilizzare la stessa unità di misura indicata nella casella PREPARAZIONE;
4. SCARICO NOME PAZIENTE O CODICE DI RIFERIMENTO O ALTRA DESTINAZIONE: indicare il nome ed il cognome del paziente o il numero di cartella clinica o qualsiasi altro sistema di identificazione univoca del paziente. In caso di cessione ad altra U. O. va indicato il nome di quest’ultima, in caso di reso va indicato il Servizio di Farmacia;
5. SCARICO QUANTITA’: indicare, in cifre, la quantità di farmaco somministrata, ceduta, restituita, utilizzando l’unità di misura indicata nella casella PREPARAZIONE;
6. GIACENZA QUANTITA’: indicare, in cifre, la giacenza del farmaco stupefacente, ovvero la differenza tra la quantità di farmaco in giacenza, riportata in corrispondenza della precedente registrazione e la quantità di farmaco somministrata;
7. FIRMA DI CHI ESEGUE LA MOVIMENTAZIONE: apporre la firma dell’operatore sanitario che esegue la somministrazione del farmaco o qualsiasi altra movimentazione;
8. NOTE: riportare tutte le informazioni aggiuntive necessarie per la corretta comprensione delle movimentazioni.

Quando una pagina termina, nel passaggio a quella nuova, che sia consecutiva o non, si devono riportare a piè pagina la giacenza ed il numero della nuova pagina. Analogamente sulla nuova pagina, in alto al centro, si devono riportare la giacenza e la pagina precedente.

Non lasciare pagine vuote.

**Nel caso di somministrazioni parziali** di una forma farmaceutica, il cui farmaco residuo non può essere successivamente riutilizzato (come ad esempio fiale iniettabili), si procederà allo scarico dell’intera unità, specificando nelle note l’esatta quantità somministrata (es. “somministrati 5 mg”). La quantità residua del farmaco sarà posta tra i rifiuti speciali da inviare alla termodistruzione.

**Nell’ipotesi in cui l’integrità dei farmaci sia compromessa** (rottura accidentale di fiale o flaconi, frantumazione di compresse, etc) è necessario **redigere apposito verbale**, firmato dagli operatori sanitari presenti, come documento giustificativo dello scarico; inoltre, nel registro di carico/scarico, nella parte riservata al nome del paziente, si dovrà indicare che si è trattato di rottura/frantumazione accidentale (ad es.“fiala rotta”, “compressa frantumata”, etc.) mentre nella sezione “note” si dovrà riportare la dicitura “vedi verbale”. Una copia del verbale va consegnata alla Farmacia per conoscenza.

**5.4.B MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO TRA UNITÀ OPERATIVE IN CASO DI EMERGENZA (FARMACIA INTERNA CHIUSA O SPROVVISTA DEL MEDICINALE)**

In caso di emergenza e di impossibilità di approvvigionamento dal Servizio di Farmacia, è possibile inviare ad un altro reparto, provvisto del farmaco necessario, il modulo di Approvvigionamento compilato come indicato nel paragrafo 4.3 MODULO 6423 A.

Le tre sezioni del modulo sono così ridefinite:

• la prima sezione è la matrice che rimane all’ U.O. Richiedente come documento giustificativo del carico;

• la seconda sezione rimane all’U.O. Cedente come documento giustificativo dello scarico;

• la terza sezione va consegnata alla Farmacia per conoscenza.

• Trattandosi di una procedura di urgenza, la prima, seconda e terza sezione non dovranno essere, firmate e timbrate dal Dirigente Medico del Presidio;

• La seconda e la terza sezione dovranno essere firmate e datate dall’Infermiere dell’ U.O. Cedente anziché dal Direttore della Farmacia, riportando **“INFERMIERE CEDENTE”.**

Sul registro stupefacenti del **reparto richiedente** va annotato il relativo carico di farmaco stupefacente o psicotropo; nella colonna delle “Note” si dovrà evidenziare che si è trattato di un **“Approvvigionamento da Unità Operativa”**;

Sul registro stupefacenti del **reparto cedente**, va annotato il relativo scarico del farmaco stupefacente o psicotropo indicando, al posto del nome del paziente, il reparto a cui viene effettuata la cessione; il documento giustificativo dello scarico del reparto cedente sarà la seconda sezione del bollettario di approvvigionamento che dovrà essere conservata nel registro di carico e scarico di reparto.

**5.5 MODULO 6423 R: “RESTITUZIONE STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE DAI REPARTI OSPEDALIERI ALLA FARMACIA INTERNA”**

Eventuali medicinali scaduti o non più utilizzati o quando la Farmacia dovesse richiederli in caso di revoca o sequestro o per altre esigenze (es. necessità altro P.O., ecc.), devono essere restituiti alla Farmacia Interna utilizzando l’apposito registro di “RESTITUZIONE STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE DAI REPARTI OSPEDALIERI ALLA FARMACIA INTERNA”, previo accordi con la stessa.

Il bollettario deve riportare il numero progressivo attribuito dalla Farmacia.

La prima pagina del registro dovrà riportare il timbro dell’U.O. a cui è destinato l’uso, il n° in alto a destra, la data di consegna e dovrà essere timbrato e firmato dal Direttore della Farmacia Interna o suo delegato. Va conservato per cinque anni a partire dalla data dell’ultima restituzione fatta.

Ciascun modulo è costituito da 50 pagine di **tre sezioni**:

• la prima sezione è la matrice che rimane all’ U.O. che restituisce il farmaco e va conservata assieme al registro carico e scarico stupefacenti e sostanze psicotrope come documento giustificativo della restituzione del farmaco;

• la seconda sezione va consegnata in Farmacia come documento giustificativo del carico, da parte della stessa, dello stupefacente reso;

• la terza sezione rimane in Farmacia ed è ad Uso Amministrativo.

In ogni sezione del modulo deve essere indicato:

• denominazione e timbro dell’U.O. che restituisce il farmaco;

• n° del Blocco di Restituzione a fianco al n° progressivo del buono;

• data della richiesta di restituzione;

• denominazione della sostanza stupefacente o psicotropa;

• forma farmaceutica;

• dosaggio unitario;

• quantità di unità posologiche rese;

• motivo della restituzione (scaduto - revocato – sequestrato - ….);

• firma del Responsabile di Reparto;

• timbro, firma e data apposta dal Dirigente Medico del Presidio;

• data della restituzione del farmaco.

Nella prima sezione riportare la pagina ed il numero del registro di carico e scarico dell’U.O. su cui viene iscritto il farmaco in uscita.

Nella seconda sezione viene riportata la pagina ed il numero del registro di carico e scarico della Farmacia su cui viene iscritto il farmaco in entrata.

Il Direttore di Farmacia o suo delegato appone la firma e la data di riconsegna del medicinale sulle 3 sezioni.

Contestualmente alla restituzione di un medicinale deve essere effettuata l’operazione di scarico sul registro carico e scarico stupefacenti dell’ U.O..

1. **GESTIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE SCADUTE/AVARIATE**

Qualora fossero presenti stupefacenti scaduti o avariati, andranno immediatamente riuniti in specifico imballo con apposto il divieto di impiego con l’avvertenza:

**“STUPEFACENTI DA NON UTILIZZARE, IN ATTESA DI RESO ALLA FARMACIA PER LA DISTRUZIONE”.**

La custodia di tali farmaci deve comunque avvenire sempre nell’apposito armadio chiuso a chiave e devono rimanere iscritti nel registro di carico e scarico fino al momento del reso effettivo alla Farmacia.

1. **FURTO O SMARRIMENTO DEI REGISTRI/FARMACI STUPEFACENTI E PSICOTROPI**

In caso di perdita, smarrimento o sottrazione dei registri in dotazione, o di sue parti, così come ogni fatto che abbia inciso negativamente sulla custodia del medicinale stupefacente/psicotropo, quale prelevamento improprio, furto, manomissione dell’armadio, il Direttore dell’U.O. dovrà presentare denuncia all’autorità giudiziaria entro 24 ore dall’evento o dall’accertamento dello stesso inoltrandone copia alla Direzione Sanitaria di Presidio e alla Farmacia. Una copia della denuncia sarà conservata in reparto e costituirà documento giustificativo dell'operazione di scarico ai fini della tracciabilità.