



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTÀ DI FARMACIA

# **NORMATIVA DEI FARMACI OPIOIDI**

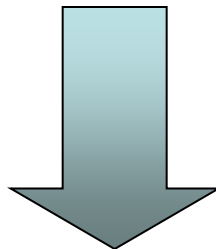
**Prof. Paola Minghetti**  
**Facoltà di Scienze del Farmaco**  
**Università degli Studi di Milano**

# SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

Legge 22.12.1975, n.685



Legge 26.6.1990, n.162



- Legge 685/75
- Legge 162/90

- Legge 21.6.1985, n.297
- Legge 1.6.1988, n.176
- Codice di procedura penale

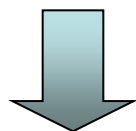
DPR 9.10.1990, n.309



(abrogazione parziale referendum popolare DPR 5.6.1993, n. 171)



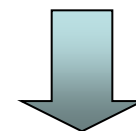
**legge n. 12,  
2001**



**legge n. 49,  
2006**



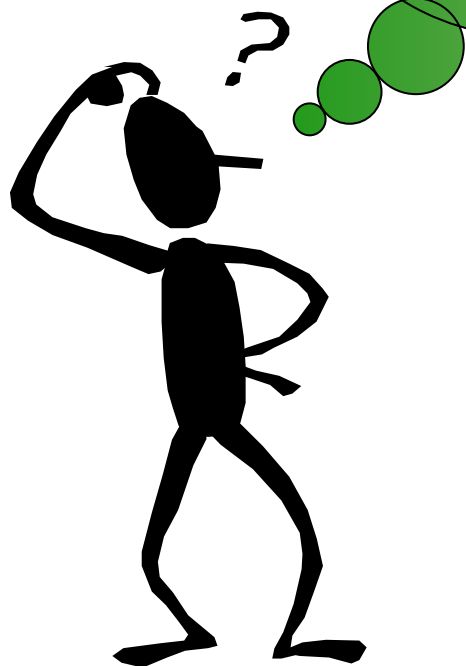
**legge n. 38, 2010**



**legge n. 79, 2014**



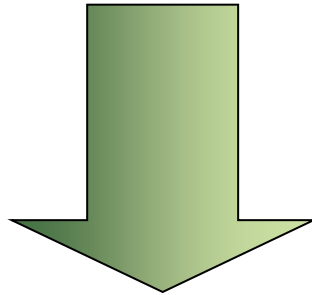
Quali sono gli obiettivi del  
testo  
unico sugli stupefacenti??



***DPR 309/90***



# ***DPR 309/90***



**NON**  
prende in considerazione  
**SOLO**  
la dispensazione e la somministrazione  
delle sostanze stupefacenti



# ***DPR 309/90***

## **UTILIZZO A FINI TERAPEUTICI**

**Titolo I: Degli organi e delle tabelle**

**Titolo II: Delle autorizzazioni;**

**Titolo III: Disposizioni relative  
alla coltivazione**

**e produzione, alla fabbricazione, all'impiego  
ed al commercio all'ingrosso delle sostanze stupefacenti;**

**Titolo IV: Disposizioni relative  
alla distribuzione;**

**Titolo V: Dell'importazione, dell'esportazione e del transito**

**Titolo VI: Della documentazione e della custodia**



# ***DPR 309/90***

**PREVENZIONE DELL'USO  
ILLECITO DI SOSTANZE  
STUPEFACENTI**



**Titolo III: Disposizioni relative  
alla coltivazione  
e produzione, alla fabbricazione, all'impiego  
ed al commercio all'ingrosso delle sostanze  
stupefacenti;  
Titolo V: dell'importazione,  
dell'esportazione e del transito**



# ***DPR 309/90***

## **REPRESSIONE DELLE ATTIVITA' ILLECITE**



**Titolo VIII: Della repressione delle attività  
illecite;**



# ***DPR 309/90***

## **CURA E RIABILITAZIONE DEL TOSSICODIPENDENTE**



**Titolo VIII: della repressione delle attività illecite;  
Titolo IX: Interventi informativi ed educativi;  
Titolo X: Attribuzioni regionali, provinciali e locali.  
Servizi per le tossicodipendenze  
Titolo XI: Interventi preventivi, curativi e  
riabilitativi**





# **SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE**

Una sostanza per essere considerata giuridicamente uno stupefacente o psicotropo, ed essere quindi assoggettata alla relativa legge speciale, deve essere inserita nelle tabelle approvate con decreto, sentito il CSS e la presidenza del Consiglio dei Ministri-Dipartimento nazionale per le politiche antidroga. Il decreto verrà riportato nella **Tabella 7**, della successiva edizione della F.U



# Le sostanze e le relative preparazioni di cui alla legge 79/14 sono suddivise in sottotabelle.

Le sottotabelle costituiranno la Tabella n.7 FU.

**I criteri di formazione delle tabelle sono:**

- farmacologico e chimico-farmaceutico
- rischio tossicomania in relazione a:
  - da solo (monocomposto) o in associazione con p.a non stupefacenti (pluricomposto),
    - concentrazione del p.a.,
  - forma farmaceutica (come via di somministrazione e come possibile utilizzo a fini di abuso)
  - possibilità di recupero con mezzi semplici del principio attivo.



# TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

## **TABELLA I**

- oppio e derivati oppiacei;
- amfetamina e derivati amfetaminici;
- foglie di coca e derivati;
- allucinogeni.



# TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

## ***TABELLA II***

**cannabis indica**



# TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

## *TABELLA III*

**barbiturici**



# TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

## **TABELLA IV**

**sostanze con pericolo di induzione di dipendenza psichica e fisica di intensità e gravità minore rispetto a quelle elencate nella tabella I e III**



# TABELLE SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

## *TABELLA DEI MEDICINALI*

**sostanze utilizzate in terapia e  
relative preparazioni farmaceutiche**



# **TABELLA DEI MEDICINALI**

## **sez. A (RMR)**

- i medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali, di semisintesi e di sintesi;
  - **i medicinali di cui all'allegato III bis;**
- i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli o induzione di grave dipendenza fisica o psichica;
  - **i barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché le altre sostanze ad effetto ipnotico sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono;**





# TABELLA DEI MEDICINALI

## sez. A

Acetildiidrocodeina  
Alfentanil  
Amobarbital  
Buprenorfina\*\*  
Ciclobarbitale  
Codeina\*\*  
Destromoramide  
Difenossilato  
Difenossina  
Diidrocodeina\*\*  
Dipipanone  
Eptabarbitale  
Etilmorfina  
Fentanil\*\*

Glutetimide  
Idrocodone\*\*  
Idromorfone\*\*  
Ketamina  
Levorfanolo  
Mecloqualone  
Metadone\*\*  
Metaqualone  
Metilfenidato  
Morfina\*\*  
Nandrolone  
Nicocodina  
Nicodiconina  
Norcodeina  
Ossicodone\*\*  
Ossimorfone\*\*

Pentobarbital  
Petidina  
Propiram  
Remifentanil  
Secobarbital  
Sufentanil  
Tebaina  
Tiofentanil  
Zipeprolo

- i medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli o induzione di grave dipendenza fisica o psichica e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sez. A;
- i barbiturici ad azione antiepilettica e i barbiturici con breve durata di azione;
- le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dare luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza

## sez. C (RNR)

- **Le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sez. B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per le quali sono stati accertati concreti pericoli o induzione di grave dipendenza fisica o psichica**

# TABELLA DEI MEDICINALI

## sez. B

Fencamfamina  
Fendimetrazina  
Fenobarbital  
Fenproporex  
Fentermina  
Fludiazepam  
Flurazepam  
Ketazolam  
Lefetamina  
Loprazolam  
Lorazepam  
Lormetazepam  
Mazindolo  
Medazepam  
Mefenorex

**Metilfenobarbital** (associazione  
**Metiprilone** molecolare di fenobarbital,  
**Midazolam** fenobarbato e diferbarbato)

**Nimetazepam**      **Tetrazepam**

**Nitrazepam**      **Tramadolo**

**Nordazepam**      **Triazolam**

**Ossazepam**      **Vinilbital**

**Ossazolam**      **Zaleplon**

**Pentazocina**      **Zolpidem**

**Pinazepam**      **Zopiclone**

**Pipradrolo**

**Pirovalerone**

**Prazepam**

**Propilesedrina**

**Quazepam**

**Secbutabarbital**

**Temazepam**

# TABELLA DEI MEDICINALI

## sez. B

Acido 5-etil-5-crotilbarbiturico

Acido gamma-idrossibutirrico  
(GHB)

Alazepam

Allobarbitale

Alossazolam

Alprazolam

Amfepramone

Amineptina

Aprobarbital

Barbexaclone

Barbital

Benzfetamina

Brallobarbitale

Bromazepam

Brotizolam

Butalbitale

**Butallilonale**

**Butobarbitale**

**Butorfanolo**

**Camazepam**

**Clobazam**

**Clonazepam**

**Clorazepato**

**Clordiazepossido**

**Clossazolam**

**Clotiazepam**

**Delorazepam**

**Destropropossifene**

**Diazepam**

**Estazolam**

**Etil loflazepato**

**Etinamato**

**Etizolam**



*DM 18 aprile 2007*

**Nella tabella dei medicinali, sez. B sono state aggiunte le seguenti voci:**

- **delta-9-tetraidrocannabinolo**
- **trans-delta-9-tetraidrocannabinolo**
  - **nabilone**

**in quanto costituiscono principi attivi di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di ottenere i dosaggi dei farmaci oppiacei ed inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla**



# ***DM 23.01.2013***

**In Tabella dei medicinali, sez. B è stato aggiunto:  
*«medicinali di origine vegetale a base di Cannabis  
(sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e  
tinture)»***

**Il farmacista si troverà di fronte sia alla possibilità di  
allestire magistralmente preparati contenenti tali sostanze  
sia a prodotti industriali.**



# *Unico prodotto industriale approvato ad oggi*

## **Sativex** **Ricetta Limitativa RNRL**



*Approvato solo per pazienti affetti da spasticità muscolare dovuta  
alla sclerosi multipla, che non abbiano risposto in maniera positiva  
ad altre terapie.*



# TABELLA DEI MEDICINALI

## sez. C

Barbexaclone  
Destropropossifene  
Fenobarbital  
Pentazocina





- 1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella dei medicinali, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;**
- 2) le composizioni medicinali ad uso parenterale a base delle benzodiazepine;**
- 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato III-bis, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quella parenterale**

# TABELLA DEI MEDICINALI

## sez. E (RR)

**1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabelle medicinali, sez. A, B, da sole o in associazione con altri principi attivi per al loro composizione qualitativa e quantitativa e per le loro modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella medicinali, sez. A, C e D**



## RNR

- CODEINA, DIIDROCODEINA come base anidra >10 mg per uso diverso da quello parenterale; >20 mg per somministrazione rettale
- BUPRENORFINA per uso transdermico
- FENTANILE per uso diverso da quello parenterale
- IDROCODONE ed IDROMORFONE per uso diverso da quello parenterale
- OSSICODONE ed OSSIMORFONE per uso diverso da quello parenterale
- MORFINA per uso diverso da quello parenterale

## RMR

- TUTTI I MEDICINALI ISCRITTI IN TABELLA DEI MEDICINALI SEZ. A non appartenenti all'allegato III - bis (es. nandrolone, metilfenidato, ketamina)
- MORFINA per uso parenterale
- BUPRENORFINA per uso parenterale e orale
- FENTANILE per uso parenterale (uso ospedaliero)
- METADONE in qualsiasi forma farmaceutica



# SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

**USO LECITO**

**USO ILLECITO**

**finalità terapeutica**

**finalità voluttuaria**

**documenti giustificativi**

**entrata**

**uscita**

**detenzione**



# In generale le attività relative al farmaco possono essere schematizzate

- COLTIVAZIONE (prodotti di origine vegetale e piante)
- FABBRICAZIONE (sintesi, estrazione, purificazione, trasformazione)
- PRODUZIONE (impiego, elaborazione del p.a. in una f.f. finita)
- DISTRIBUZIONE INTERMEDIA (deposito, filiale, grossista)
- DISTRIBUZIONE AD UTILIZZATORI SANITARI (ospedali, cliniche, istituti di cura, centri sociali, singoli medici)
- DISTRIBUZIONE AD UTILIZZATORI NON SANITARI (ricerca scientifica, periti A.G., università, navi mercantili, cantieri di lavoro, mezzi di trasporto terrestri, marittimi, aerei, comunità anche non di lavoro, di carattere temporaneo)
- DISPENSAZIONE AL PUBBLICO
- DETENZIONE DEL PAZIENTE



# **LA GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI IN FARMACIA RICHIEDE ...**



**...IL BUONO ACQUISTO...**



# NORME D'USO PER IL BUONO ACQUISTO

- legittimazione (origine)
  - utilizzo da parte della **farmacia** e dei **distributori** per preparazioni e sostanze comprese nella tabella dei medicinali, sez. A, B, C
  - il bollettario buono acquisto può essere usato in caso di urgenza terapeutica per cessioni a titolo gratuito tra farmacie sia aperte al pubblico che ospedaliere
  - utilizzo da parte delle **ditte** per preparazioni e sostanze comprese  
nella **tabella dei medicinali, sez. A,B, C, D, E**
  - distribuzione da parte degli Ordini e validità nel tempo (ispezionabile) o stampabile estemporaneamente
  - modalità di compilazione-differenze nell'uso (n. ASL, firma titolare)
- uso in caso di reso





- cessione irregolare di B.A. (penale)
- smarrimento, **denuncia entro 24 ore**  
(amministrativo)
  - indicare ASL di appartenenza
    - in caso di cambiamento:
      1. del direttore di farmacia pubblica=**NO**
      2. del titolare di farmacia privata=**SI**  
(**no se socio**)
      3. gestione provvisoria eredi=**NO**



# Bollettario buoni acquisto

Il bollettario buoni acquisto in tre copie non è più utilizzabile dal 21 maggio 2014 ed è stato sostituito da quello a quattro copie (usato sia per richieste cumulative che singole) (data modificata a settembre 2014).

I bollettari a tre copie già in utilizzo prima dell'entrata in vigore della legge 79/14 devono essere conservati in farmacia per lo stesso tempo dei registri di entrata e uscita, mentre quelli inutilizzati devono essere riconsegnati all'Ordine.



**BUONO ACQUISTO N°.**

**SEZIONE PRIMA**  
(rimane alla ditta richiedente)

Si richiede alla Ditta

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

La cessione del sottospecificato prodotto

qualità .....  
quantità .....

dalla Ditta richiedente sottoindicata

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

Data .....

**BUONO ACQUISTO N°.**

**SEZIONE SECONDA (colore bianco)**  
(rimane alla ditta cedente)

Si richiede alla Ditta

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

La cessione del sottospecificato prodotto

qualità .....  
quantità .....

dalla Ditta richiedente sottoindicata

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

Data .....

**BUONO ACQUISTO N°.**

**SEZIONE TERZA**  
(da inviare a cura della Ditta cedente al Min.Sanità)

Si richiede alla Ditta

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

La cessione del sottospecificato prodotto

qualità .....  
quantità .....

dalla Ditta richiedente sottoindicata

Nome ditta cedente - Indirizzo completo

Data .....

# **BUONO ACQUISTO CUMULATIVO**

## **DM 18.12.2006**

- **E' utilizzato dalle aziende farmaceutiche, (per le sostanze ed i relativi medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sez, A, B, C, D e E) dai distributori e dalle farmacie aperte al pubblico e ospedaliere (per le sostanze ed i relativi medicinali di cui alla tabella dei medicinali, sez, A, B, C,);**
- **Può essere adoperato per una sola sostanza o medicinale o in maniera cumulativa (anche dalle farmacie);**
- **Non deve essere numerato preventivamente ma deve essere dotato di una numerazione progressiva propria di ogni singola farmacia;**
- **Può essere in blocchi da non più di cento buoni o può essere stampato estemporaneamente al momento dell'emissione dell'ordine**



# BUONO ACQUISTO CUMULATIVO

**DM 18.12.2006**

- **Deve essere redatto in quattro copie:**
  - 1) la prima deve essere conservata dall'acquirente;**
  - 2) la seconda deve essere conservata dal cedente;**
  - 3) la terza deve essere inviata, a cura del cedente al Ministero della Salute – Ufficio Centrale Stupefacenti. Nel caso in cui l'acquirente sia una farmacia la terza copia va inviata all'Azienda USL di competenza della farmacia, entro trenta giorni dalla data di consegna. In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute – Ufficio centrale stupefacenti.**
  - 4) la quarta copia è rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati.**



# **BUONO ACQUISTO CUMULATIVO**

**DM 18.12.2006**

- **La quantità richiesta/consegnata deve essere indicata in unità di peso o volume, oppure in numero di confezioni.**
- **L'ordinativo può essere evaso anche in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta. Nel caso in cui la richiesta non possa essere soddisfatta, il buono acquisto deve essere restituito alla ditta acquirente.**





# ***Circolare Min. Sal. del 15 gennaio 2007***



**❑ La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica;**

**❑ LA COPIA DA CONSERVARE COME DOCUMENTO GIUSTIFICATIVO DEL CARICO E' QUELLA RESTITUITA CON L'INDICAZIONE DELLE QUANTITA' EFFETTIVAMENTE PRESE IN CARICO**





# SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

**Ogni cessione tra gli operatori deve essere trascritta su un registro speciale:**

**Registro entrata-uscita** (fabbricanti, produttori, distributori intermedi, farmacie interne e esterne)

**Registro di carico-scarico** (tutti gli altri operatori)

**Registro delle prestazioni effettuate** per uso professionale urgente (medico)

**Registro di lavorazione** (per i fabbricanti che devono annotare le sostanze poste in lavorazione e i prodotti ottenuti)



**...E IL REGISTRO ENTRATA-USCITA.**



# **Il registro dei Buoni acquisto va conservato lo stesso tempo del registro stupefacenti**

## **Il registro degli Stupefacenti va conservato:**

- in un posto “riservato” evitando, per ovvii motivi di riservatezza, l’accesso di terzi ai dati in esso contenuti;
- per 2 anni a far data dall’ultima registrazione insieme a tutti i documenti giustificativi delle entrate e delle uscite (dal 3.4.2010 quelli antecedenti vanno conservati 5 anni) .



# REGISTRO ENTRATA-USCITA CARTACEO NORME D'USO

- conservazione del registro per 2 anni dall'ultima registrazione (dal 3.4.2010 prima conservazione per 5 anni)
- tutti gli altri documenti giustificativi del registro vanno conservati per 2 anni
- trascrizione con mezzo indelebile
- cancellature
- **indicazione dei movimenti entro 48 ore**
- continuità (si può usare un registro per anno)
- pagine diverse per ogni sostanza o preparazione
- dispensazione frazionata
- giacenza



# REGIME SANZIONATORIO

## (Art.68, DPR 309/90)

La legge 12/01 e la Legge 49/2006

**NON** hanno introdotto alcuna **DEPENALIZZAZIONE** delle **sanzioni** per la tenuta del **registro di entrata uscita e carico e scarico,**

che quindi continuano a ricadere **nell'ambito penale ma con legge n. 38 del 15.03.2010**

Sanzioni amministrative (da 500 a 1500 €) per irregolarità formali. Restano penali la omessa registrazione, la mancata conservazione del registro vidimato, mancata documentazione giustificativa, ecc.



# ***DOCUMENTI PER LA CESSIONE***



# DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI (FARMACIA)

## ENTRATA

- buono-acquisto
- per trasformazione interna (solo preparati codificati in Farmacopea)

## USCITA

- ricette (RMR, RNR)
- documentazione in copia (RR, ricetta SSN)
- richieste *ex art.42* (medici, strutture sanitarie)
- Autoricettazione *ex art. 43*
- Richieste dei reparti
- richieste *ex art.46*, RD 1706/38 (natanti), *art.47* (cantieri di lavoro, imprese agricole, commerciali ecc..), *art.48* (comunità terapeutiche), *art.49* (ricerca scientifica)
- verbale di prelievo nel caso di distruzione (futura)
- verbale di furto
- per trasformazione interna (solo preparati codificati in Farmacopea)



# ***SMALTIMENTO MEDICINALI STUPEFACENTI***

## **STUPEFACENTI NON SOGGETTI ALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE**

**☩ Trattati come  
rifiuti sanitari senza  
ulteriori formalità**

## **STUPEFACENTI SOGGETTI AD OBBLIGO DI REGISTRAZIONE**

**☩ ASL deve redigere, con il  
farmacista il verbale di  
constatazione, sigillare in contenitori  
con contrassegni i prodotti da  
distruggere, affidare il contenitore  
sigillato al farmacista, il quale potrà  
scegliere concordando con l'ASL, se  
la termodistruzione sarà effettuata  
dalla ASL stessa oppure da  
un'azienda autorizzata.**





# ***SMALTIMENTO MEDICINALI STUPEFACENTI***

**All'atto del ritiro dei medicinali il farmacista deve ricevere, dalla ASL o dall'azienda autorizzata, un documento di presa in carico con il quale potrà scaricare dal registro i prodotti da distruggere. L'ASL o l'azienda autorizzata dovrà concordare con le forze di polizia la data delle operazioni di termodistruzione che saranno verbalizzate dalle Forze di Polizia.**

**Il farmacista annota gli estremi del verbale di distruzione sul registro stupefacenti, quale giustificativo finale dell'uscita. Se la distruzione è stata effettuata da una azienda autorizzata, il farmacista deve inviare una copia del verbale all'ASL.**



# APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DEI MEDICI CHIRURGHI E VETERINARI

<b>FINALITA' DELLE RICHIESTE</b>	<b>DOCUMENTI NECESSARI</b>
Uso professionale urgente	Autoricettazione
Esigenze terapeutiche per strutture sanitarie	richiesta ex art. 42
Esigenze di pronto soccorso delle strutture NON sanitarie	richiesta ex artt. 46, 47 e 48



# APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE AUTORICETTAZIONE

I medici chirurghi ed i medici veterinari sono  
autorizzati ad:



**APPROVVIGIONARSI, TRASPORTARE E DETENERE**

farmaci analgesici oppiacei usati nella terapia del dolore  
(allegato III bis, Legge 12/01)

CON

**Ricetta ministeriale RICALCO (RMR)**

in duplice copia

(il medico dovrà conservare la ricetta indicante  
“copia assistito/prescrittore)



# Autoricettazione incombeneze del medico chirurgo o del medico veterinario:

- scrive la dicitura “autoprescrizione”;
- conserva copia della ricetta per due anni;
- tiene un **registro** (da conservare per 2 anni senza obbligo di chiusure di fine anno);
- il **registro** non è di modello ministeriale, non va vidimato dalla ASL, quindi ogni medico può stabilire un criterio personale, per esempio, annotando i dati di uscita sulla copia della ricetta;
- questo **registro** si conserva per due anni a far data dall’ultima registrazione.



# REGISTRO DELLE PRESTAZIONI PER USO PROFESSIONALE URGENTE DEL MEDICO CHIRURGO E DEL MEDICO VETERINARIO

- non è approvato un modello ministeriale
- non è soggetto a vidimazione preventiva
- né a vidimazione annuale
- né a chiusura di fine anno
- il medico deve caricare i farmaci al momento dell'acquisto e scaricarli al momento della somministrazione al paziente
- deve specificare la quantità utilizzata
- va compilato in ordine cronologico
- deve conservarlo per due anni



# **Autoricettazione**

## **incombenze del farmacista:**

- non è tenuto ad inviare copia alla ASL;
- annota gli estremi del documento valido di riconoscimento;
- non può dispensare in regime di SSN;
- non sono previsti i limiti quali-quantitativi delle ricette, né formalismi compilativi.



# APPROVVIGIONAMENTO TRAMITE RICHIESTA

I Medici chirurghi ed i medici veterinari , privi dell' unità operativa di farmacia sono autorizzati ad:

## APPROVVIGIONARSI PER LE NORMALI ESIGENZE TERAPEUTICHE



di sostanze stupefacenti compresi nella tabella dei medicinali,  
sez. A, B ,C

CON

**Richiesta ex art. 42**

in triplice copia



# RICHIESTA (ART.42, DPR 309/90)

- in triplice copia
- solo su preparazioni finite
- solo per i medicinali iscritti nella tabella dei medicinali, sez. A, B, C
- in quantità non eccedenti in modo normale le normali necessità (sanzionabile)
- i medici chirurghi ed i medici veterinari sono tenuti alle trascrizioni in entrata e uscita (somministrazione) sul **registro di entrata uscita**. La documentazione giustificativa per l'entrata sono le richieste, e per l'uscita sono le cartelle cliniche o documenti equipollenti nelle **strutture sanitarie**.
- le modalità di acquisto seguono la disciplina generale, per cui il singolo medico o le strutture private **non convenzionate** cui sono preposti, possono acquistare i medicinali dalle farmacie e dai grossisti.





## **Richiesta per ambulatori, cliniche, ecc. (sprovvisti di farmacia interna) art.42, DPR 309/90**

- Obbligo di tenuta del registro stupefacenti intestato alla struttura, sotto la responsabilità del ds vidimato annualmente (art. 64 DPR 309/90).
- Il direttore sanitario compila una richiesta su carta intestata della struttura in 3 copie:
  - 1 al richiedente per il suo carico sul registro da conservare per 2 anni dall'ultima registrazione,
  - 1 al farmacista per il suo scarico,
  - 1 ancora al farmacista che la invia alla sua ASL.
- Il farmacista non deve annotare gli estremi del documento, se non per motivi di opportunità.
- Sulla richiesta non sono previsti i limiti quali-quantitativi (ricette), né formalismi compilativi.



# APPROVVIGIONAMENTO MEDICI VETERINARI RICHIESTA (ART.42, DPR 309/90)

- in triplice copia
- una per la **farmacia**, una per il **veterinario**, una va inviata a cura della farmacia all'**ASL** a cui fa **riferimento**

Il veterinario deve munirsi di registro di carico e scarico non codificato.

L'approvvigionamento ai fini di ricerca segue la normativa prevista dall'art.49, DPR 309/90.

**Nota n.800.UCS/AG.1/12475600.11/AC 13/1724  
del 3.5.2001**



# Legge Finanziaria 2008

Art. 2, c. 350, Legge n. 244/07

Gli ospiti delle Residenze sanitarie assistenziali (RSA), ovvero in possesso di famiglie che hanno ricevuto assistenza domiciliare, per un loro congiunto, dall'Asl o da un organizzazione non lucrativa avente finalità di assistenza

sanitaria

**POSSONO RIUTILIZZARE**

nell'ambito della stessa RSA o della stessa ASL o della stessa organizzazione non lucrativa

le confezioni in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, legittimamente in loro

possesso

**qualora non siano reclamate dal loro detentore** all'atto delle dimissioni o da un suo erede in caso di decesso



# Legge Finanziaria 2008




Art. 2, c. 351, Legge n. 244/07

Al di fuori dei casi previsti dal comma 350,  
**I DETENTORI**

**POSSONO CONSEGNARE**

Ad organizzazione senza fine di lucro, riconosciute dalle regioni e  
province autonome



le confezioni in corso di validità, ancora integre e correttamente  
conservate, ad esclusione di quelle per le quali è prevista la  
conservazione in frigorifero a temperature controllate



# *Legge Finanziaria 2008*



Art. 2, c. 352, Legge n. 244/07

**Ai fini del loro riutilizzo, le confezioni di medicinali di cui ai commi 350 e 351 sono prese in carico da un medico della struttura od organizzazione interessata, che provvede alla loro verifica, registrazione e custodia.**

**Le disposizioni di cui ai commi da 350 al presente comma si applicano anche a medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope.**



# CONSEGNA E TRASPORTO A DOMICILIO

**(art. 43, c.5 bis e ter DPR 309/90  
come modificato dalla Legge 12/01)**

Il personale sanitario è autorizzato a consegnare al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa\*, le quantità terapeutiche dei medicinali di cui all'Allegato III-bis accompagnate dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare.

**(ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei)**



# CONSEGNA E TRASPORTO A DOMICILIO

(art. 43, c.5 bis e ter DPR 309/90  
come modificato dalla Legge 12/01)

Gli **infermieri professionali** ed i familiari dei pazienti **opportunamente identificati dal medico o dal farmacista** sono autorizzati a **TRASPORTARE** al domicilio di pazienti affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa\*, le quantità terapeutiche dei medicinali di cui all'Allegato III-bis accompagnati dalla certificazione medica che ne prescrive la posologia e l'utilizzazione nell'assistenza domiciliare. (ad esclusione del trattamento domiciliare degli stati di tossicodipendenza da oppiacei)



SITUAZIONE OPERATIVA	MOVIMENTAZIONE		DETTENZIONE
	DOCUMENTI PER LE ENTRATE	DOCUMENTI PER LE USCITE	TIPO DI REGISTRO
Farmacia aperta al pubblico	Buono-acquisto	Ricetta nelle sue diverse tipologie	Entrata-uscita
Farmacia ospedaliera	Buono-acquisto	Richiesta dei reparti	Entrata-uscita
Ospedale e case di cura senza farmacia	Richiesta ex art.42	Richiesta	Entrata-uscita
Reparti di presidio ospedaliero con farmacia interna	Modulo di richiesta dei reparti	Cartella clinica	Carico-scarico 2 <sup>ario</sup>
Medici per uso professionale urgente	Autoricettazione		Registro per prestazioni urgenti





- Grazie per l'attenzione



# SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

Ogni cessione tra gli operatori deve essere trascritta su un registro speciale:

- **Registro entrata-uscita** (fabbricanti, produttori, distributori intermedi, farmacie interne e esterne, medici con richiesta art.42)
- **Registro di carico-scarico** (tutti gli altri operatori)
- **Registro delle prestazioni effettuate** per uso professionale urgente (medico)
- **Registro di lavorazione** (per i fabbricanti che devono annotare le sostanze poste in lavorazione e i prodotti ottenuti)



# DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI (FARMACIA)

## ENTRATA

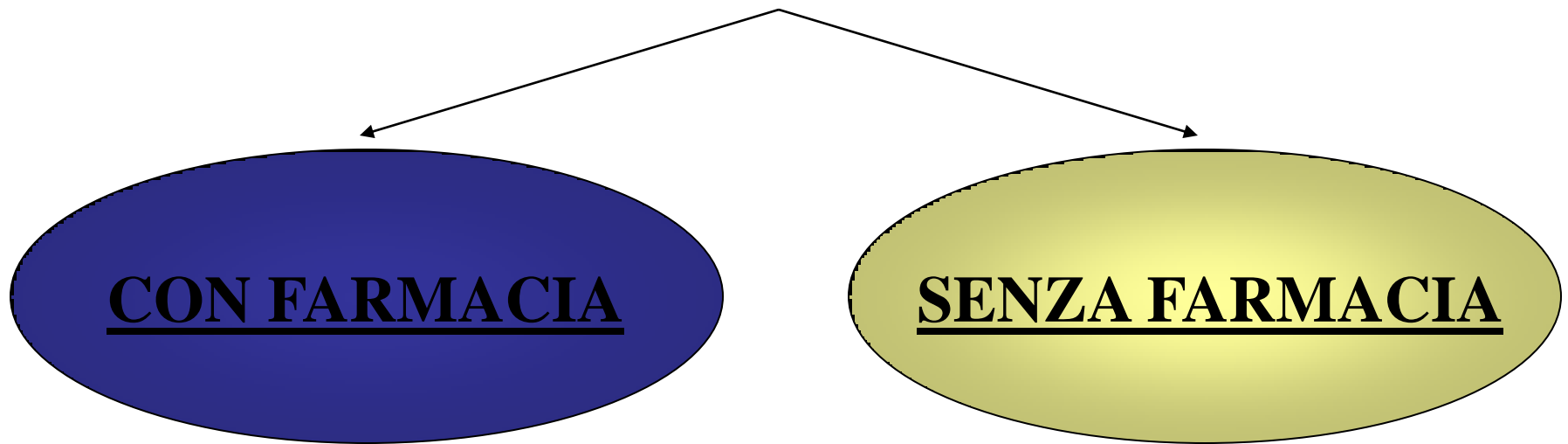
- buono-acquisto
- per trasformazione interna (solo preparati codificati in Farmacopea)

## USCITA

- ricette (RMS, RNR)
- documentazione in copia (RR)
- richieste ex art.42 (medici, strutture sanitarie)
- richieste di reparto
- autoricettazione
- verbale di affidamento in custodia nel caso di distruzione (futura)
- verbale di furto
- per trasformazione interna (solo preparati codificati in Farmacopea)



# SITUAZIONE OPERATIVA OSPEDALE/CASA DI CURA/HOSPICE



**F  
O  
R  
N  
I  
T  
O  
R  
E**

**OSPEDALE  
DIRETTORE  
SANITARIO**

**FARMACIA  
INTERNA  
FARMACISTA  
OSPEDALIERO**

**REPARTO  
DIRIGENTE MEDICO  
CAPOSALA  
MEDICO  
di REPARTO  
INFERMIERE  
PROFESSIONALE**

**S  
O  
M  
M  
I  
N  
I  
S  
T  
R  
A  
Z  
I  
O  
N  
E**



# OSPEDALE SENZA FARMACIA

F  
O  
R  
N  
I  
T  
O  
R  
E

DIREZIONE  
DIRETTORE  
SANITARIO

REPARTO  
DIRIGENTE MEDICO  
CAPOSALA  
MEDICO  
di REPARTO  
INFERMIERE  
PROFESSIONALE

S  
O  
M  
M  
I  
N  
I  
S  
T  
R  
A  
Z  
I  
O  
N  
E



# **SISTEMI DI APPROVVIGIONAMENTO DELLA STRUTTURA**



# **RICHIESTA (ART.42, DPR 309/90)**

- ✦ **in triplice copia**
  - ✦ **solo su preparazioni finite**
  - ✦ **solo medicinali nella sez. A,B e C**
- ✦ **in quantità non eccedenti in modo normale le normali necessità (sanzionabile)**
- ✦ **i medici sono tenuti alle trascrizioni in entrata e uscita (somministrazione) sul **registro di carico e scarico**. La documentazione giustificativa per l'entrata sono le richieste, e per l'uscita sono le cartelle cliniche o documenti equipollenti nelle **strutture sanitarie**.**
- ✦ **le modalità di acquisto seguono la disciplina generale, per cui il **singolo medico** o **le strutture private non convenzionate** cui sono preposti, possono **acquistare i medicinali esclusivamente dalle farmacie.****





# APPROVVIGIONAMENTO

da parte dei medici chirurghi e veterinari

(art.43, c.5 DPR 309/90 come modificato dalla legge 12/01)

✚ **Allegato III bis: i medici sono autorizzati ad APPROVVIGIONARSI mediante AUTORICETTAZIONE, di tali medicinali,**

✚ **Tabella dei medicinali sez. A, B e C: i medici sono autorizzati ad APPROVVIGIONARSI mediante AUTORICETTAZIONE, a DETENERE, a TRASPORTARE tali medicinali per uso professionale urgente.**

**Copia dell'autoricettazione è conservata per due anni, a cura del medico, che tiene un registro delle prestazioni effettuate per uso professionale urgente.**



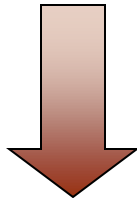
# **LA DETENZIONE DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA**



# REGISTRO CARICO-SCARICO deve essere utilizzato da:

## PRIMARIO

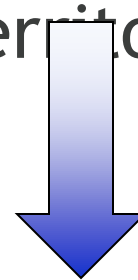
Direttore sanitario  
di ospedali  
privi di farmacia e  
di altre strutture



NON CODIFICATO

## SECONDARIO

Unità operative,  
ospedali e  
territoriali



APPOSITO MODELLO

con norme d'uso

(DM 3/8/2001)



# REGISTRO

## PRIMARIO

- Approvvigionamento mediante richieste in triplice copia da parte dei direttori sanitari (art.42, DPR 309/90)
- Non codificato
- Normativa di riferimento:  
art.64, DPR 309/90

## SECONDARIO

- Approvvigionamento mediante farmacia interna o il direttore sanitario
- Codificato (DM 3.8.2001)
- Normativa di riferimento:  
artt.60 e 68, DPR 309/90



# OBBLIGHI DI COMPILAZIONE REGISTRO DI CARICO-SCARICO PRIMARIO (Art.64, DPR 309/90)

## Norme d'uso:

- deve essere preventivamente vidimato,
- ciascuna pagina deve essere intestata ad una sola preparazione,
- deve essere compilato seguendo un ordine progressivo numerico delle operazioni di carico e scarico,
- ogni anno dalla data di rilascio deve essere controllato e vidimato dall'autorità sanitaria che ha effettuato la prima vidimazione



# **SISTEMI DI APPROVVIGIONAMENTO DEL REPARTO**



# BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO PER IL PRESIDIO OSPEDALIERO DOTATO DI FARMACIA INTERNA

- È distribuito dalla farmacia interna su richiesta del responsabile di reparto (primario)
- Numerati in ordine progressivo
- La conservazione e archiviazione in reparto è affidata al caposala.

Il bollettario è identificato da un numero ed è costituito da 50 fogli numerati progressivamente da 1 a 50.

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

1. va al reparto richiedente
2. alla farmacia interna
3. ad uso amministrativo (va consegnata al centro elaborazione dati o all'addetto al controllo del momento dei farmaci nel presidio)



# BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO ...

- il modulo è valido per un solo medicinale, in un medesimo dosaggio, per il numero di confezioni o di dosi forma richieste,
- l'unità di misura deve essere coerente con quella adottata nel registro di carico-scarico di reparto (unità di dosaggio, di peso o di volume), si possono riportare sia il numero delle confezioni (della farmacia) che il numero di dosi-forma (del reparto),
- il ricevente deve sottoscrivere quanto prelevato e le eventuali correzioni devono essere controfirmate.





# BOLLETTARIO DI APPROVVIGIONAMENTO...

Deve esser scritto dal medico e contenere:

- indicazione e timbro del reparto
- data della richiesta
- denominazione dello stupefacente
- forma farmaceutica
- dosaggio unitario
- quantità richiesta nell'unità di misura utilizzata nel registro di carico-scarico del reparto (es. fiale, compresse, ecc..)
- timbro e firma leggibile e data apposta dal dirigente medico del presidio.



# BOLLETTARIO PER LA RESTITUZIONE PER IL PRESIDIO OSPEDALIERO DOTATO DI FARMACIA INTERNA

Viene utilizzato per i medicinali scaduti e non più utilizzabili.

Il bollettario è identificato da un numero ed è costituito da 30 fogli numerati progressivamente da 1 a 30.

**Ogni foglio è diviso in tre sezioni:**

1. rimane nel bollettario del reparto come documento giustificativo dello scarico
  2. e 3. vengono trattenute dalla farmacia.
- Ogni foglio è utilizzabile per la restituzione di un solo medicinale,
  - viene compilato dal medico con mezzo indelebile,



# BOLLETTARIO PER LA RESTITUZIONE ...

Al momento della restituzione del medicinale:

- il/la caposala apporrà la propria firma leggibile nelle tre sezioni e la data di consegna della prima sezione
- il farmacista che riceve il farmaco apporrà la propria firma nella propria sezione
- il direttore di farmacia o un suo delegato apporrà la propria firma nella seconda e terza sezione, la data di ricevimento (ricevuto il giorno il...) e l'annotazione dell'operazione di carico nel registro di carico-scarico della farmacia (annotato in entrata a pag... del registro di farmacia) e (annotato in uscita a pag... del registro di reparto).

I bollettari esauriti vanno archiviati in reparto e conservati per cinque anni dalla data dell'ultima registrazione.



# LA DETENZIONE DEL REPARTO



# REGISTRO CARICO-SCARICO SECONDARIO (Artt. 60 e 68 DPR 309/90 e DM 3.8.2001)

- stampato e venduto tramite i normali canali
- deve essere vidimato dal direttore sanitario o suo delegato
- costituito da 100 pagine o modulo continuo per sistemi informatici
- in ogni pagina: una sola preparazione, forma farmaceutica, dosaggio e unità di misura adottata per la movimentazione (unità posologica)
- compilato con mezzo indelebile, in ordine cronologico, entro 24 ore dalla movimentazione, senza lasciare righe vuote



# REGISTRO CARICO-SCARICO SECONDARIO

- deve essere sempre indicata la giacenza
- non è necessario effettuare la chiusura di fine anno
- le correzioni devono essere leggibili e controfirmate
- nel caso di utilizzo parziale di una dose (ad es. fiala utilizzata in parte):
  - si scarica la dose intera
  - la quantità rimanente è smaltita con i rifiuti speciali
  - nelle note va riportata l'esatta quantità somministrata, corrispondente alla cartella clinica.



# REGISTRO CARICO-SCARICO SECONDARIO (RESPONSABILITA')

- il/la caposala conserva il registro per **2 anni** dalla data dell'ultima registrazione
- il primario risponde della corrispondenza tra quantità reale e contabile
- il direttore responsabile del servizio farmaceutico ispeziona il reparto per verificare la corretta tenuta del registro.



# OBBLIGHI DI COMPILAZIONE REGISTRO DI CARICO-SCARICO SECONDARIO (Art.60, DPR 309/90)

Per ogni operazione di carico devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione,
- giorno, mese e anno della registrazione,
- numero del buono di approvvigionamento,
- unità operativa di provenienza,
- quantità di medicinale in entrata e in giacenza,
- firma di chi effettua la movimentazione.





# OBBLIGHI DI COMPILAZIONE REGISTRO DI CARICO-SCARICO SECONDARIO (Art.60, DPR 309/90)

Per ogni somministrazione devono essere annotate:

- numero progressivo dell'operazione,
- giorno, mese e anno della registrazione,
- nome, cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente,
- quantità di medicinale somministrato e in giacenza,
- **firma di chi effettua la movimentazione.**



# REGISTRO CARICO-SCARICO SECONDARIO nelle strutture sanitarie

(art. 60, c.2 DPR 309/90 come modificato dalla legge 79/14)

- va compilato per i medicinali compresi nella Tabella dei medicinali sez. A,B e C,
- deve essere conforme a modello predisposto dal Ministero della Sanità e approvato con decreto del Ministro,
- è vidimato dal direttore sanitario che provvede alla sua distribuzione,
- è conservato dal responsabile dell'assistenza infermieristica per due anni dalla data dell'ultima registrazione,
- il dirigente medico è responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze stupefacenti,
- il direttore responsabile del servizio farmaceutico compie periodiche ispezioni per accertare la corretta tenuta del registro e redige un apposito verbale.

