

Stupefacenti

Implicazioni per la farmacia



Dr.ssa Carmen Vitali
Responsabile Area Farmaco e PMC

Stupefacenti: Definizione

Farmaci appartenenti al gruppo dei narcotici-analgesici il cui uso prolungato può indurre tossicodipendenza, che si manifesta con:

/ TOLLERANZA

necessità di dosi crescenti per ottenere lo stesso effetto.

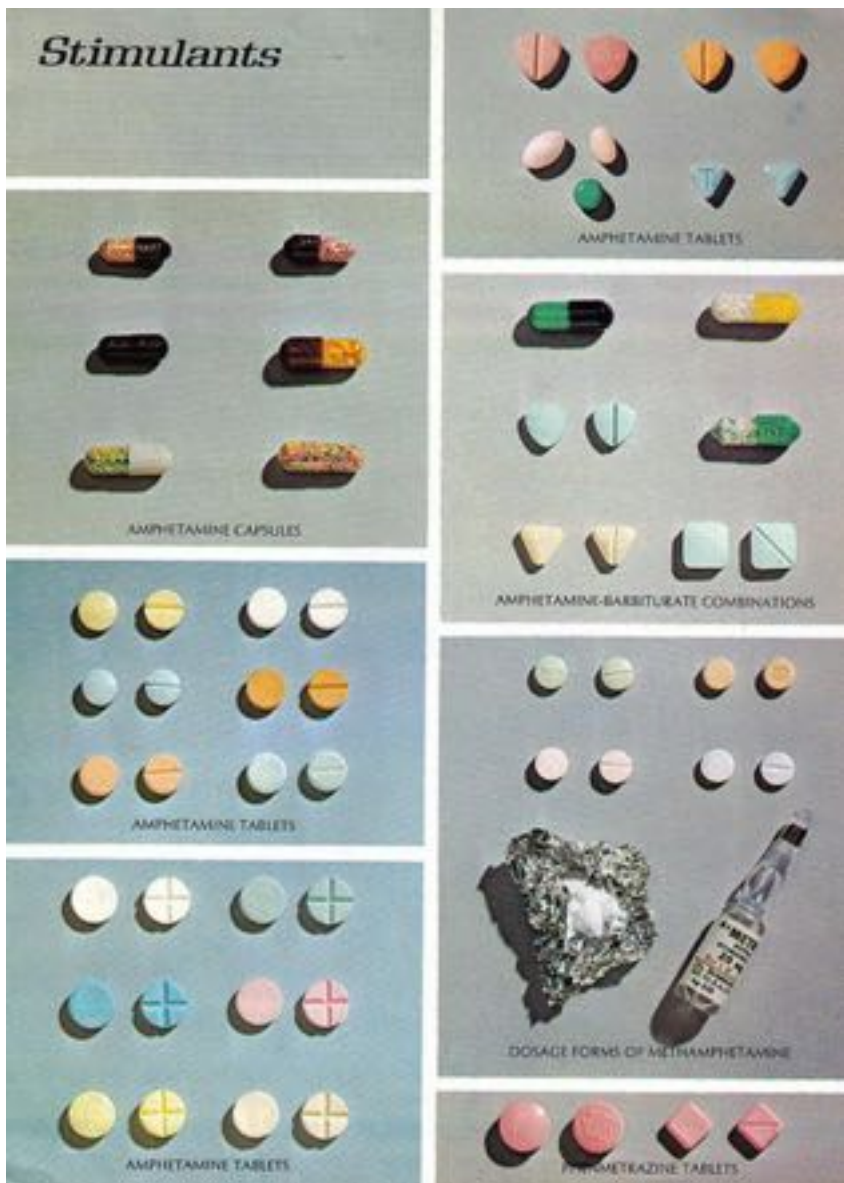
/ DIPENDENZA FISICA E PSICHICA

necessità imperiosa di assumere il farmaco

/ CRISI DI ASTINENZA

gravissimi disturbi psico-fisici
in caso di mancata assunzione.

Sostanze d'abuso



Fin dai primordi della storia, ogni società ha usato farmaci capaci di provocare effetti sull'umore, sul pensiero e sui sentimenti.

Perciò, sia l'uso non terapeutico di alcuni farmaci, sia il problema del loro abuso sono tanto antichi quanto la civiltà stessa.

Sostanze Stupefacenti e psicotrope e farmacopea

Per essere considerata giuridicamente uno stupefacente o psicotropo, ed essere assoggettata alla relativa legge speciale, una sostanza 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

Sostanze Stupefacenti e psicotrope

Il mercato **lecito** degli stupefacenti è regolamentato a livello internazionale da un organo di controllo, l'International Narcotics Control Board (INCB), istituito presso l'Organizzazione delle Nazioni Unite, con sede a Vienna, in applicazione delle Convenzioni internazionali recepite dagli stati aderenti.

Ogni paese aderente, compresa l'Italia è tenuto a stabilire e comunicare le quantità di stupefacenti e sostanze psicotrope che ogni anno possono essere immesse sul mercato, a rendicontare tutte le importazioni ed esportazioni avvenute in ogni singolo trimestre dell'anno e **a comunicare i consuntivi dei consumi di ogni anno.**

A tal fine si rende necessario disporre di un sistema autorizzativo e di controllo molto accurato.

Mercato mondiale dei farmaci per il trattamento della terapia del dolore.

PAESE	MERCATO	% del MERCATO TOTALE
Totale	9600	100
Nord America	7000	72.9
Europa	2066	21.5
Germania	828	40.1
Regno Unito	384	18.6
Francia	235	11.4
Spagna	128	6.2
Italia	61	3
Danimarca	60	2.9
Olanda	43	2.1
Svezia	43	2.1
Austria	40	1.9
Belgio	37	1.8
Totale altri	206	10
Africa, Asia, Australia	517	5.4
America Latina	16	0.2

Mercato europeo dei farmaci per il trattamento della terapia del dolore.

Stati europei con **un
mercato** utilizzo di
terapie antidolorifiche
(narcotiche e non)

==> UK e Germania

Stati europei con **un
ridotto** utilizzo di terapie
antidolorifiche (narcotiche
e non)

==> Paesi di Origine Latina

Italia: 0,6% del mercato mondiale

Germania: 8,6%

UK: 4%

Francia: 2,4%

Spagna: 1,3%

Mercato Mondiale dei farmaci per il trattamento della terapia del dolore.

Esiste una concezione radicalmente diversa nella cura degli stati dolorosi più gravi tra Usa e Europa.

Negli Usa vi è un ampio utilizzo delle terapie narcotiche e una presenza sostanziale di ospedali *“pain-free”*.

In Europa, l’uso è ridottissimo e gli ospedali dedicati alla cura del dolore rappresentano solo delle recenti conquiste

CONSUMO DI OPPIODI

/ normative

/ formazione degli operatori sanitari

/ aspetti socio-culturali

/ innovazione di prodotto

/informazione del paziente

Sostanze Stupefacenti e psicotrope

Recentemente la volontà delle istituzioni, ed in particolare del Ministero della salute è stata quella di **garantirne un accesso più facile al fine di curare il dolore severo** in quei malati che non rispondono ai comuni trattamenti antalgici con antinfiammatori.

Il **dolore** è definito come una patologia a sé stante, e come tale deve essere curato, indipendentemente dalla malattia primaria che lo determina.

Sostanze Stupefacenti e psicotrope

Legge 22.12.1975, n.685



Legge 26.6.1990, n.162

- Legge 685/75
- Legge 1.6 1988, n 176



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

DPR 9.10.1990, n.309

abrogazione parziale referendum popolare DPR 5.6.1993, n. 171



L. n. 12, 2001



L. n. 49, 2006



l. n. 38, 2010

Obbiettivi del testo unico degli stupefacenti:

DPR 309/90

- 1. Prende in considerazione la dispensazione e la somministrazione delle sostanze stupefacenti**
- 2. Costituisce il testo di riferimento per ogni attività concernente l'uso di sostanze stupefacenti dalla:**
 - / COLTIVAZIONE DELLE PIANTE**
 - / PREPARAZIONE INDUSTRIALE**
 - / DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**
 - / PREVENZIONE DELLA TOSSICODIPENDENZA**
 - / CURA**
 - / RIABILITAZIONE DEGLI STATI DI DIPENDENZA**

Prima Modifica del DPR 309/90

LEGGE N.12 del 8.2.2001

“Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”

Obiettivo fondamentale

Agevolare la prescrizione e la somministrazione dei P.A. di cui **all'allegato III bis** nella terapia del dolore di pazienti con dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa

Obiettivo connesso

Superamento del preesistente rigorismo normativo che era:

/ Repressivo nei confronti dei malati terminali

/ Incoerente e rigido nei confronti di prescrittori e dispensatori di medicinali stupefacenti

Allegato III bis della L. 12/01 e s.m.

Elenco di farmaci con forte attività analgesica che godono di particolari facilitazioni prescrittive in caso di prescrizione nella terapia del dolore:

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanyl

Idrocodone

Idromorfone

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Tapentadolo

Legge 8 Febbraio 2001, n. 12

“Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”

PER IL MEDICO N° 11012261 PER IL FARMACISTA N° 11012261

Assistente: _____
Assistente: _____
Prescrizione: _____
Data, modo e tempi di somministrazione: _____

Data di prescrizione: _____
Firma del medico: _____
Qualifica del medico: _____

Copia per documentazione N° 11012261

Assistente: _____
Assistente: _____
Prescrizione: _____
Data, modo e tempi di somministrazione: _____

Data di prescrizione: _____
Firma del medico: _____
Qualifica del medico: _____

Copia per ente mutualistico



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE _____

C 492425

Assistente: _____
Assistente: _____
Prescrizione: _____
Data, modo e tempi di somministrazione: _____

Data di prescrizione: _____
Firma del medico: _____
Qualifica del medico: _____

Copia per documentazione

Seconda Modifica del DPR 309/90

LEGGE N. 49 del 21.2.2006

«.....Disposizioni per favorire il recupero di tossicodipendenti recidivi»

Obiettivo fondamentale

Favorire il recupero dei
tossicodipendenti recidivi

Obiettivo connesso

/ Rivisitazione del regime
sanzionatorio

/Adeguamento della
normativa sui medicinali

LEGGE N. 49 del 21.02.2006

LE TABELLE DELLA FARMACOPEA

Legge 49/06:

- / Modifica la classificazione degli stupefacenti;
le vecchie 7 tabelle sono state sostituite da 2 sole tabelle.
- / Modifica le modalità di prescrizione rispetto al DPR 309/90.
- / Introduce un nuovo tipo di ricettario.
- / Modifica i tempi di conservazione delle ricette
- / Modifica le disposizioni su REGISTRI e B.A.

LEGGE N. 49 del 21.02.2006

LE TABELLE DELLA FARMACOPEA

La tabella n. 7 della F.U. è composta di due tabelle:

Tabella I

Vi sono elencate tutte le sostanze stupefacenti e psicotrope per le quali sia possibile un Abuso e Tossicodipendenza :

Anfetamina, derivati dell'oppio, cocaina ,THC , allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico – LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina, ecc.) ,cannabis indica ..

LEGGE N. 49 del 21.02.2006

LE TABELLE DELLA FARMACOPEA

Tabella II

Che si articola in 5 sezioni: A,B,C,D,E

sono inserite le sostanze che hanno attività farmacologica già inserite in tabella I, che sono usate in terapia come farmaci.

Le 5 sezioni sono relazione al decrescere del loro potenziale di abuso.

LE TABELLE DELLA FARMACOEPA

Tab. II sez. A (ricetta medica a ricalco, RMR)

/ I medicinali contenenti le sostanze analgesiche **oppiacee naturali**, di semisintesi e di sintesi (codeina e fentanil).

/ Medicinali di cui all' **allegato III-bis**.

/ Medicinali che inducono grave dipendenza fisica o psichica.

/ **Barbiturici** che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili ed i medicinali che li contengono.

LEGGE N. 49 del 21.02.2006

LE TABELLE DELLA FARMACOPEA

Tab. II sez. A (sostanze a composizioni medicinali)

/ Acetildiidrocodeina

/ Alfentanil

/ Amobarbital

/ Buprenorfina

/ Ciclobarbitale

/ Codeina

Allegato III bis L. 12/01 e s.m.

/ Il DM 18/04/2007 , in vigore dal 29/04/07, ha portato le seguenti **modifiche all'utilizzo dei farmaci di cui All. III bis:**

/ **L'uso di questi farmaci** non è più limitato alla terapia del dolore ma **è esteso anche al DOLORE SEVERO (postoperatorio e post traumatico),** indipendentemente dall'origine del dolore.

Ordinanza Min. 1/06/2009; Ordinanza Min. 2 /07/ 2009 ;
Ordinanza Min 8/10/2009 (min. Fazio)

Trasformata in legge n. 38 il 15 marzo 2010

«Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure palliative e alla Terapia del Dolore»

Si prevede il passaggio di **alcuni** farmaci dell'allegato III bis dalla Tabella II A alla Tabella II D per Facilitare l'accesso alle cure palliative

LEGGE N. 38 del 15.3.2010 modificativa del DPR 309/90

ALTRE MODIFICHE alla TAB. IIA Per Morfina, metadone e temgesic

- / **Possibilità di usare** non solo la ricetta a ricalco ma anche **la normale ricetta del SSN** (art.10 4 bis) purché
 1. Siano specificati **posologia e modalità di somministrazione**;
 2. Venga trascritto **nome e cognome dell'acquirente ed estremi di un documento valido**

- / **Su richiesta** e in caso di ricette con più confezioni, il farmacista, previa annotazione sulla ricetta, **può spedirla con un numero di confezioni inferiore**, dandone comunicazione al prescrittore.

LEGGE N. 38 del 15.3.2010

modificativa del DPR 309/90

Restano **esclusivamente** con RMR e obbligo BA e registro :

/ I farmaci della tabella **II A (no III bis)**

(Un solo farmaco per ricetta e fino a 30 gg di terapia)

a. Flunitrazepam (Roipnol e Valsera)

b. Metilfenidato clor.(Ritalin)

c. Petidina

d. Nandrolone decan.(Deca-durabolin)

/ I farmaci dell'Allegato **III bis usati per disassuefazione**

(un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia, massimo 2 diversi o con diversi dosaggi o 3 pezzi se con esenzione):

a. Morfina ff

b. Metadone

c. Buprenorfina clor.(Temgesic ff e cpr.)

LEGGE N. 38 del 15.3.2010 **modificativa del DPR 309/90**

/ Registrazione del movimento dei medicinali della tabella II, sezioni A, B e C, entro **quarantotto ore dalla dispensazione;**

/ **Conservazione** Registro di Entrata e Uscita e ricette **per 2 anni**

/ Registro con **n. di pagine adeguato alla movimentazione;**

/ **Distruzione scaduti o deteriorati** Tb.II sez A B C ad opera della ASL o azienda autorizzata (obbligo di comunicazione alla ASL);

/ **Depenalizzazione delle violazioni meramente formali** sulla tenuta dei registri (da 500 € 1500).

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR) 1 :

/ Il ricettario RMR è **unico** ad uso di medici chirurghi e veterinari.

/ Viene utilizzato in **triplice copia** per i farmaci dispensati in regime di **SSN**.

/ Viene utilizzato in sole **due copie** per **farmaci C e veterinari**.

/ E' predisposto in **blocchetti da 30 ricette** e può essere consegnato dalle ASL solo al diretto interessato o a chi ne ha delega.

/ Vale su tutto il territorio nazionale

/ Deve essere consegnato anche a Medici /veterinari non dipendenti o convenzionati al SSN.

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (RMR) 1 :

SOSTITUZIONI:

/ Nel caso di sostituzione di un medico o veterinario titolare di studio, contrariamente a quanto avviene per il ricettario del SSN o per i ricettari bianchi, il **sostituto non può utilizzare il ricettario a ricalco del titolare ma deve dotarsi di un proprio ricettario**

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (3) : 38/10

Per il Prescrittore :Medico chirurgo o Veterinario

/ data e firma

/ mezzo indelebile

/ nome , cognome e cd. Fiscale del paziente o dati del proprietario dell'animale malato.

/ dose, modi e tempi di somministrazione in numero

/ domicilio professionale, numero telefonico professionale del medico chirurgo o del veterinario

/ timbro personale del medico

NON E' PIU' OBBLIGATORIO:

/ Residenza paziente

/ Indicare in lettere dose e posologia

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (4) :

Per il Prescrittore :

Per variazione della terapia o della dose inizialmente prescritta, il medico può compilare altra ricetta RMR anche se il paziente non ha completato la terapia.

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (5) : 38/10

Il farmacista:

- / Verifica la correttezza della prescrizione,
- / Prende nota degli estremi del documento di riconoscimento di chi ritira,
- / Applica data, timbro e prezzo praticato,
- / Controlla che chi ritira sia maggiorenne e non manifestamente infermo di mente (art. 44 DPR 309/90),
- / Consegna la 3° copia della ricetta al cliente,
- / Entro 48 ore effettua lo scarico sul registro,
- / Conserva la ricetta per 2 anni.

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (6) : 38/10

Il farmacista:

/ Su richiesta del cliente, il farmacista può consegnare in modo frazionato le confezioni purché nel termine di validità della ricetta e previa annotazione volta per volta della quantità consegnata (In nota sul registro: spedizione parziale).

/ Il farmacista può spedire quantitativi che superano i 30 giorni quando l'eccedenza dipende dal numero di unità posologiche contenute nelle confezioni in commercio

RICETTA MINISTERIALE A RICALCO (7) : 38/10

Il farmacista:

/ Se l'apposito spazio della ricetta per il SSN non è sufficiente per contenere tutti i bollini delle confezioni dispensate, il farmacista può applicarli sul retro della stessa e su una fotocopia della ricetta .

/ Devono essere accettate (a carico del SSN) anche ricette prescritte da medici di altre regioni per pazienti di altre regioni, anche quelle stampate in duplice lingua e destinate alle Regioni e/o Province Autonome

Tabella II sezione B (ricetta non ripetibile, RNR)

- 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A; Si riferisce per lo più a sostanze per preparazioni galeniche magistrali
- 2) **Unica specialità** presente sul mercato e inserita nella tab.II B è il sodio Oxibato , per l'alcolismo **(Alcover) ,prescrivibile con RNR bianca da conservare per 2 anni.**
- 3) Delta-9-tetraidrocannabinolo e trans-delta-9-tetraidrocannabinolo indicati anche per la Sclerosi Multipla e nabilone (DM 18 /4/07- non sono ancora sul mercato Italiano)

Tabella II sezione C

(ricetta non ripetibile, RNR)

/ Barbexaclone

/ Destropropossifene

/ Fenobarbital (gardenale in cpr , Luminale fiale)

/ Pentazocina (Talwin)

Dispensate con R.N.R del SSN per 2 o 3 Pz (se esente).

Senza limite se con ricetta Bianca.

La ricetta va registrata e conservata x 2 anni

Tabella II sezione D (ricetta non ripetibile, RNR)

1. Composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizionepresentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore della Sezione C

2. Composizioni medicinali ad uso **parenterale**
a base di **benzodiazepine:**

Con Ricetta Bianca Non ripetibile con nome, cognome e CF paziente(da conservare per 6 mesi dalla data di spedizione)

Nelle quantità richieste (senza limite)

3.Composizioni medicinali non parenterali che contengono alcaloidi dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05%per cento in peso espresso come base anidra, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti

4.Medicinali transitati dalla tab. II A in base alla L. 38/10

Tabella II D transitati dalla II A (1) **(ricetta non ripetibile, RNR)**

NON E' PIU' OBBLIGATORIO:

- / Richiederli con ricettario BA
- / Registrarli sul registro stupefacenti E/U
- / Prescriverli su ricetta a ricalco
- / Conservarli in armadietti chiuso a chiave

E' OBBLIGATORIO:

- / Conservare la ricetta per 6 mesi

e solo Per la ricetta Bianca:

- / Annotare nome, cognome e documento dell'acquirente
- / Comunicare all'Ordine di farmacisti entro il mese successivo n. e confezioni dispensate (anche per animali)
- / Conservare la ricetta per 2 anni

LEGGE N. 38 del 15.3.2010

l) all'articolo 45 (della 309), dopo il comma 6 e' inserito il seguente:

" 6-bis. All'atto della dispensazione dei medicinali inseriti nella sezione D della tabella II, successivamente alla data del 15 giugno 2009, limitatamente alle ricette diverse da quella a ricalco o SSN, il farmacista deve annotare sulla ricetta il nome, il cognome e gli estremi di un documento di riconoscimento dell'acquirente.

*Il farmacista **conserva per due anni,** **a partire dal giorno dell'ultima registrazione,** copia o fotocopia della ricetta ai fini della dimostrazione della liceita' del possesso dei farmaci consegnati dallo stesso farmacista al paziente o alla persona che li ritira ";;:*

Tabella II sezione D/E

Nelle sezioni D ed E sono inseriti i medicinali che contengono CODEINA e i suoi derivati (uso non parenterale) in base al dosaggio :

Coefferalgan cpr
cardiazol parac.

pracodina gtt

	tab IID RNR	tab IIE RR
Compresse e capsule	10- 100mg	< 10mg
Soluzioni Orali	1- 2,5%	< 1 %
Supposte	20- 100 mg	< 20 mg

Tabella II sezione E

(ricetta ripetibile, RR)

1)Le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi, quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa o per le modalità del loro uso, possono dar luogo a pericolo di abuso o generare farmacodipendenza di grado inferiore

2)Medicinali con codeina (non parenterale) come da tabella precedente

/ RR Valida per 30 gg e per 3 volte; deve avere data e firma Medico

/ Va messo timbro data e prezzo

Tab. II SEZ.		Esempi Medicinali	Tipo ricetta	Registro E/U	Validità ricetta gg	Num. confezioni dispensabili	Annotaz. nome cognome e doc. acquirente	Ripetibilità	Particolari formalismi	Conservazione
A	No All.III-bis	Roprol, Valsera, Ritalin, Pedina	RMR	SI	30	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria)	Sempre	NO	Nome e cognome del paziente Dose prescritta, modo di somm. e posologia Indirizzo e num.tel. professionale medico	In originale per due anni dalla chiusura Registro
	All.III-bis Terapia Dolore	Morfina fl, Metadone Temgesic fl Temgesic cpr	RMR SSN	SI	30	Fino a due farmaci (o due dosaggi dello stesso farmaco) per ricetta Fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria) Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01	Sempre	NO		In originale (o copia se SSN) per due anni dalla chiusura Registro
	All.III-bis Dissuefaz.	Morfina fl, Metadone Temgesic fl Temgesic cpr	RMR	SI	30	Un solo farmaco per ricetta, fino a 30 gg di terapia (posologia obbligatoria); Max 2 (o 3 con es.) in SSN	Sempre	NO		In originale per due anni dalla chiusura Registro
B		Alcover	RNR bianca	SI	30	Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	In originale per due anni dalla chiusura Registro
C		Luminale Gardenale Talwin	SSN RNR bianca	SI	30	SSN: 2 o 3 (con es.) Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	In originale (o copia se SSN) per due anni dalla chiusura Registro
D	All. III-bis prima 15/6/09	Coeflergan, Tachidol, Depalgos 5/10, Oxycontin 5/10 ecc.	RMR SSN RNR bianca	NO	30	Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01 Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO	Nome e cognome o codice fiscale del paziente	Pagamento: per sei mesi dalla spedizione
	All. IIIBis dopo 15/6/09	MS Contin, Durogesic, Oramorph, Depalgos 20, Oxycontin 20/40/80	RMR SSN RNR bianca	NO	30	Ric. SSN: fino a 30 gg terapia con cod. TDL01 Pagamento: quantità prescritta (no limite)	Solo su ricetta bianca annotazione documento + invio mensile dati a Ordine	NO		Pagamento (ricetta bianca): per due anni dalla spedizione
	No All.III-bis	Valium fiale En fiale Noan fiale	RNR bianca	NO	30	Pagamento: quantità prescritta (no limite)	NO	NO		Pagamento: per sei mesi dalla spedizione
E		Tavor, Lexotan, Valium os, Paracodina, Rivotril	RR bianca	NO	30	SSN: 2 o 3 (con esenzione). Pagamento: quantità prescritta (no limite) o, se 1 conf., 3 in un mese	NO	SI 3 volte in 1 mese	Nessuno	Nessuna

SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

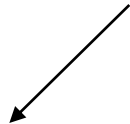
USO LECITO



finalità terapeutica



documenti giustificativi



entrata



detenzione



uscita

USO ILLECITO



finalità voluttuaria

Detenzione:

REGISTRO DI ENTRATA-USCITA

Art. 60 DPR 309/90

“Ogni acquisto o cessione, anche a titolo gratuito, di sostanze e di medicinali e di cui alle tabelle previste dall’articolo 14 è iscritto in un registro speciale, nel quale, senza alcuna lacuna, abrazione o aggiunta, in ordine cronologico, secondo un’unica progressione numerica, unica per ogni sostanza o medicinale, è tenuto in evidenza il movimento di entrata e di uscita delle stesse sostanze o medicinali.”

REGISTRO ENTRATA-USCITA: NORME D'USO

- conservazione del registro per **2 anni** dall'ultima registrazione (dal 3.4.2010) in precedenza conservazione per 5 anni);
- tutti gli altri documenti giustificativi del registro vanno conservati per 2 anni;
- trascrizione con mezzo indelebile;
- Vietate le 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;
- chiusura di fine anno.

REGISTRO ENTRATA-USCITA: NORME D'USO

E' bene ricordare che la **legge non è retroattiva:**

i registri chiusi in data antecedente al 3 aprile 2010,
devono continuare ad essere conservati per cinque anni
dall'ultima registrazione sul registro.

REGISTRO ENTRATA-USCITA: NORME D'USO

Realizzato da privati su modello ministeriale

/ Può essere costituito da un **numero di pagine adeguato alla quantità di stupefacenti normalmente detenuti e movimentati.**
L.38/10

/ E' firmato in ogni pagina **dal responsabile dell' Asl o da un suo delegato** (i registri firmati dal sindaco possono essere ancora mantenuti).
L.49/06

REGISTRO ENTRATA-USCITA

(D.P.R. 309/90 come modificato dalla L. 49/06 e dalla L. 38/10 - Tab. II, sez. A, B e C)

Registro informatico:

- / Il 10 giugno 2010 è entrato in vigore il DM Salute 11 maggio 2010 che consente e disciplina la registrazione su un registro informatico, in alternativa al registro cartaceo, della movimentazione in entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti.
- / Il registro informatico è unico, realizzato con modalità tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;

REGISTRO ENTRATA-USCITA

REGIME SANZIONATORIO

art. 68, DPR 309/90

La legge 12/01 e la Legge 49/2006

NON avevano introdotto alcuna DEPENALIZZAZIONE delle sanzioni per la tenuta del registro di entrata uscita e carico e scarico, che quindi continuavano a ricadere nell'ambito penale MA

con legge n. 38 del 15.03.2010

per irregolarità formali si applicano sanzioni amministrative (da 500 a 1500 €).

Restano penali la omessa registrazione, la mancata conservazione del registro vidimato, mancata documentazione giustificativa, ecc.

DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI (FARMACIA)

ENTRATA

- buono-acquisto con fattura.

USCITA

- ricette (RMR, RNR) anche in copia
- richieste *ex art.42* (medici, strutture sanitarie)
- autoricettazione *ex art. 43*
- richieste Strutture non sanitarie (cantieri, natanti ecc)
- verbale di prelievo nel caso di distruzione (futura)
- verbale di furto
- per trasformazione interna (solo FU)
- Parte 2° buono acquisto di stup. per reso al produttore

Bollettario Buoni Acquisto (1)

DPR 309/90, L. 49/2006

Il decreto del Ministro della Salute 18 dicembre 2006,
recante “Approvazione del modello di buono acquisto per
le richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti
o psicotrope e delle relative composizioni medicinali”



ha stabilito un **nuovo modello di buono acquisto per le
richieste singole o cumulative di sostanze stupefacenti
o psicotrope.**

Bollettario Buoni Acquisto (2)

DPR 309/90, L. 49/2006

Art. 38/39

- / La vendita o cessione, di sostanze e di medicinali stupefacenti o psicotropi, comprese nella tabella II sez. A, B, C, deve essere fatta .., mediante apposito buono acquisto, conforme a modello ministeriale predisposto dal Ministero della Salute.
- / La richiesta scritta con buono-acquisto può essere utilizzata per richiedere, **a titolo gratuito** ad altre farmacie, medicinali compresi nella tabella II, sez. A, B e C, qualora si configuri il carattere di **urgenza terapeutica**.

Bollettario Buoni Acquisto (3)

CUMULATIVO DM 18.12.2006

- / Il **nuovo modello di buono acquisto** può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto (non numerati preventivamente) o può essere stampato, anche con sistemi di tipo informatico, al momento della predisposizione dell'ordine.

- / Lo stesso blocco preconfezionato può essere utilizzato nel corso di **più anni**, iniziando una **nuova numerazione al primo gennaio di ogni anno**

- / Il **vecchio modello** di buono acquisto potrà comunque essere **ancora utilizzato**, secondo le disposizioni vigenti.

Bollettario Buoni Acquisto (4) NUOVO MODELLO

[illegible]

Bollettario Buoni Acquisto (5)

CUMULATIVO DM 18.12.2006

DEVE ESSERE REDATTO IN 4 COPIE:

/ la **prima** deve essere conservata dall'acquirente per 2 anni ;

/ la **seconda** è conservata dal fornitore;

/ la **terza** deve essere inviata, a cura del fornitore 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.

/ la **quarta** copia è rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati.

Bollettario Buoni Acquisto (6)

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.

Il Buono Acquisto (7)

Norme D' Uso.

- / cessione irregolare di B.A. (penale)
- / smarrimento, **denuncia entro 24 ore** (amministrativo)

SOSTITUZIONE DEL B.A.

In caso di cambiamento:

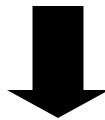
1. del direttore di farmacia pubblica = **NO**
2. del titolare di farmacia privata = **SI (no se socio)**
3. gestione provvisoria eredi = **NO**

Approvvigionamento da parte dei chirurghi e veterinari.

FINALITA' DELLE RICHIESTE	DOCUMENTI NECESSARI
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 (1)

Il medico chirurgo ed il medico veterinario è autorizzato ad:
APPROVIGIONARSI, 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 copia assistito/prescrittore

/ scrive la dicitura “autoprescrizione”

/ conserva copia della ricetta per due anni;

Approvvigionamento tramite autoricettazione (2)

INCOMBENZE DEL FARMACISTA

- / non è tenuto ad inviarne 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 DI STRUTTURE SANITARIE PRIVE DI FARMACIA (1)

Le strutture Sanitarie prive dell' Unità Operativa di Farmacia sono **autorizzate** ad:

**APPROVVIGIONARSI PER LE NORMALI
ESIGENZE TERAPEUTICHE**



di sostanze stupefacenti compresi nella tabella II, sez. A, B ,C
CON

Richiesta ex art. 42 in triplice copia.

Approvigionamenti di strutture Sanitarie prive di Farmacia (2)

ART. 42, DPR 309/90, come modificato dalla legge L. 49/60)

Il sistema delle richieste:

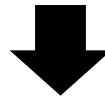
E' messo in atto dai **medici nelle diverse posizioni funzionali** (medico esercente la propria attività professionale, medico-direttore sanitario di struttura pubblica o privata...).

Il sistema del buono acquisto:

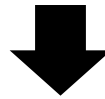
E' riservato alle **farmacie** (direttore e/o titolare), pubbliche o private, alle farmacie ospedaliere (direttore), **alla distribuzione intermedia** (direttore di filiale, deposito grossista, cooperativa, ecc..), al **produttore**.

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (1)

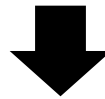
PRIMA DEL 2006



ASL constatazione medicinali e pacco sigillato



Affido in custodia



Farmacista scaricava **da subito**

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (2) Verbale di affidamento in custodia.

DOPO IL 2006

NON è CORRETTO effettuare lo scarico dal registro di entrata e uscita delle sostanze stupefacenti scadute sulla base del verbale di contestazione e di affidamento:
OCCORRE L'EFFETTIVO PRELIEVO della sostanza dalla farmacia, **L'EFFETTIVA PRESA IN CARICO**

**Nota Min. Sal. N. D.G.F.D.M/VIII/P/I.8d.q/ 20116
del 31.5.2006**



Un comportamento precedente, difforme da quanto stabilito dal Ministero
NON è ILLEGITTIMO O ILLEGALE

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (3)

Verbale di affidamento in custodia.

ASL



Rilascia al farmacista verbale di affidamento in custodia nel caso di constatazione di presenza di sostanze/medicinali stupefacenti scadute.

ASL



Preleva le confezioni o le sostanze in custodia

FARMACISTA



Procede allo “scarico” dei medicinali nel registro di Entrata e Uscita.

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (4)

Problemi emersi:

Per quali prodotti andava fatto il verbale di affidamento in custodia?

Art.23, c.3-4, DPR 309/90



Norma poco chiara, poteva sembrare per tutti gli stupefacenti

Difficoltà operative smaltimento scaduti

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (5) Art.25-bis c.1, DPR 309/90 e legge 38/10

“Le sostanze e le composizioni scadute o deteriorate non utilizzabili farmacologicamente, **limitatamente a quelle soggette all’obbligo di registrazione**, sono distrutte previa autorizzazione del Ministero della Salute.”



Solo sostanze appartenenti alla Tabella II sez. A,B,C.

Nota M.S. prot. n. DGFD M 22707 del 25/05/2011

STUPEFACENTI NON SOGGETTI A REGISTRAZIONE



Trattati come rifiuti sanitari senza ulteriori formalità

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (6)

Nota M.S. prot. n. DGFD 22707 del 25/05/2011

- / La **distruzione** delle sostanze e composizioni è effettuata dall'ASL ovvero da un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari.
- / Delle operazioni è redatto **apposito verbale** e, nel caso in cui la distruzione avvenga per il tramite di una azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti sanitari, il farmacista trasmette all'ASL il relativo verbale.
- / Gli **oneri** del trasporto, distruzione e gli altri eventuali oneri connessi sono a carico delle farmacie richiedenti
- / La distruzione delle sostanze e composizioni medicinali stupefacenti detenute in farmacia può avvenire solo previa **autorizzazione del Ministero** e segue una prassi consolidata.

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.

Distruzione Stupefacenti scaduti o invendibili (9)

Nota M.S. prot. n. DGFD 22707 del 25/05/2011

- / **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.

Grazie per l'attenzione.