



Ministero della Salute

Dipartimento della tutela della salute umana,
della sanità pubblica veterinaria e dei rapporti
internazionali

Direzione generale della valutazione dei
medicinali e della farmacovigilanza
Ufficio centrale stupefacenti

N 800.UCS/AG1/5374

Risposta al Foglio

del

N

.....

OGGETTO:

Registro di carico e scarico delle sostanze
stupefacenti e psicotrope per le unità operative di cui
al decreto ministeriale 3 agosto 2001.
Interpretazioni ed applicazioni.

Roma, ...8 ottobre 2001.

Agli Assessorati Regionali alla Sanità
Loro sedi

Alla FNOM
Roma

Alla FOFI
Roma

Alla SINAFO
Roma

Alla Federfarma
Roma

Alla Assofarm
Roma

Al Comando Carabinieri Sanità
Roma

In relazione all'integrazione apportata all'articolo 60 del decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n.309, con la legge 8 febbraio 2001, n.12, concernente "Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore", il Ministero della Sanità, con decreto ministeriale del 3 agosto 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 201 del 3 settembre 2001, concernente "Approvazione del registro di carico e

scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative” ha stabilito la forma e il contenuto del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope (successivamente indicato come “registro”), con le relative norme d'uso, di cui devono dotarsi le unità operative del Servizio sanitario nazionale.

Al fine di uniformare l'uso del registro sul territorio nazionale, si ritiene di dover fornire alcune delucidazioni.

Il registro, costituito da cento pagine numerate progressivamente, vidimato in ogni pagina dal direttore sanitario o da un suo delegato, ai sensi dell'articolo 60, comma 2-ter del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n.309 e successive modificazioni, è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotropi di cui alle tabelle I, II, III e IV previste dall'articolo 14 del menzionato DPR, da parte delle unità operative ospedaliere pubbliche e private accreditate e delle unità operative territoriali.

Le unità operative hanno l'obbligo di dotarsi del registro solo se movimentano farmaci stupefacenti e psicotropi.

Le case di cura dove è presente il direttore sanitario e che non sono dotate di farmacia interna, devono munirsi del registro, uno per ogni reparto, se utilizzano medicinali stupefacenti, acquistati ai sensi dell'articolo 42 del DPR 309/90.

I medicinali stupefacenti prescritti dai medici di base a pazienti anziani autosufficienti che alloggiano presso le case di riposo o case protette non devono essere registrati nel registro e le menzionate strutture non sono obbligate a dotarsi del registro stesso.

È consentito l'uso di tabulati elettrocontabili come supporto cartaceo ai sistemi informatici, qualora le unità operative ne fossero dotate. Le pagine del tabulato devono avere lo stesso schema grafico del registro, devono essere numerate progressivamente e firmate dal direttore sanitario o da un suo delegato, che dichiara nell'ultima pagina il numero di pagine totali.

Come è noto i SERT somministrano e dispensano grandi quantità di metadone giornalmente; qualora tali strutture siano dotate di sistemi informatizzati per la gestione della movimentazione del solo metadone, possono dotarsi anche di un secondo registro per la gestione degli altri

stupefacenti. In tal caso i due registri avranno numerazione cronologica indipendente l'uno dall'altro.

La numerazione delle movimentazioni, relative ad ogni preparazione medicinale, ha termine con il completamento di ogni registro. Con l'apertura del nuovo registro, la numerazione riprenderà dall'inizio. Nel nuovo registro devono essere riportati i dati relativi alla giacenza dei medicinali.

Quando si consegnano medicinali per terapie domiciliari a pazienti in trattamento presso i SERT o strutture equivalenti, si scarica tutta la quantità di farmaco consegnata, specificando nelle note il periodo di trattamento e se la consegna è stata fatta ad un referente del paziente.

La movimentazione dei farmaci deve essere sempre coerente con l'unità di misura adottata ed è preferibile che questa sia la stessa utilizzata per la richiesta e la restituzione compilata sugli specifici buoni di approvvigionamento e restituzione.

È possibile anche la movimentazione tra le diverse unità operative dello stesso presidio, facendo attenzione a registrare con accortezza questi passaggi.

È importante sottolineare che quando si procede alla somministrazione parziale di una forma farmaceutica, e il caso più comune è quello di una fiala iniettabile, si deve scaricare sul registro l'intera unità di somministrazione, riportare nelle note l'esatta quantità somministrata (in millilitri) e destinare il residuo alla termodistruzione.

Questo per agevolare le procedure di smaltimento, senza appesantire il lavoro dell'unità operativa e della farmacia, tenendo conto del fatto che non è opportuno conservare, neanche per periodi molto brevi, residui di farmaci senza le adeguate garanzie.

Il registro non è soggetto alla chiusura annuale, pertanto non deve essere eseguita la scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e delle quantità dei medicinali movimentati durante l'anno.

La corretta tenuta del registro è verificata attraverso ispezioni periodiche. Tali ispezioni sono effettuate dal farmacista direttore della farmacia ospedaliera interna in caso di strutture ospedaliere, oppure dal farmacista direttore del servizio farmaceutico della ASL in caso di strutture dislocate nel territorio, come ad esempio i SERT.

I menzionati direttori possono delegare alla funzione ispettiva, mediante atto formale comunicato alle rispettive direzioni sanitarie, un farmacista dirigente appartenente alla medesima unità operativa.

I verbali relativi alle ispezioni eseguite saranno trasmessi alla direzione sanitaria.

Il registro è stampato e venduto tramite i normali canali commerciali presenti nel territorio nazionale.

Le unità operative devono dotarsi del registro di modello ministeriale affinché il suo utilizzo sia possibile a far data dal 1 gennaio 2002.

IL DIRIGENTE L'UFFICIO
CENTRALE STUPEFACENTI
Chiara Monzali