NORMATIVA DEI FARMACI STUPEFACENTI

ordine dei farmacisti della provincia di bologna

Corso di preparazione Esame di Stato
Dr. Stefano Guizzardi
2024

INTERNAL USE ONLY

....Il DPR 309/90

Decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 9.10.1990:

"TESTO UNICO DELLE LEGGI IN MATERIA DI *DISCIPLINA DEGLI STUPEFACENTI E SOSTANZE PSICOTROPE*, PREVENZIONE, CURA E RIABILITAZIONE DEI RELATIVI STATI DI TOSSICODIPENDENZA".

*E ' il testo di riferimento per **ogni attività** concernente l'utilizzo di sostanze stupefacenti e psicotrope*

scopo terapeutico – problematiche tossicodipendenza – repressione del traffico internazionale di droga

La legge (136 art. raccolti in 7 titoli) disciplina tutti gli aspetti attraverso cui passano le sostanze stupefacenti e psicotrope: coltivazione delle piante che le contengono , preparazione industriale per sintesi o semisintesi, dispensazione al pubblico attraverso le farmacie. Prevede inoltre la costituzione delle strutture per la riabilitazione dei tossicodipendenti.

E' stato più volte modificato nel corso del tempo (Legge 12/2001,Legge 49/2006,Legge 38/2010,Legge 79/2014)

INTERNAL USE ONLY

LE AUTORIZZAZIONI

LA FARMACIA

La detenzione e la vendita di medicinali stupefacenti da parte della farmacia è IMPLICITA nell'autorizzazione all'apertura

PUO' acquistare sostanze stupefacenti e medicinali che li contengono

PUO' vendere SOLAMENTE medicinali contenenti sostanze stupefacenti e **non** le sostanze stupefacenti come tali(compresa la restituzione di sostanze al produttore, al commerciante all'ingrosso o la cessione ad altre farmacie)

IL GROSSISTA FARMACEUTICO ,IL DEPOSITARIO E L' AZIENDA PRODUTTRICE

Devono essere in possesso di una autorizzazione per il commercio all'ingrosso di stupefacenti e sostanze psicotrope e loro preparazioni rilasciata dal Ministero della Salute ,rinnovabile ogni 2 anni.



INTERNAL USE ONLY

Legge 16 maggio 2014, n. 79

Disposizioni urgenti in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope.

- La Corte Costituzionale(sentenza n.32/2014)dichiara l'illegittimità costituzionale in materia di prescrizione/dispensazione di medicinali stupefacenti introdotti con L.49/2006
- Il Governo adotta DL 36/14 poi convertito nella L.79/2014 per sanare il vuoto normativo e ripristinare ,a tutela della salute pubblica e della certezza giuridica,la normativa vigente prima della sentenza
- Sono reintrodotte,immutate ,le disposizioni in materia di prescrizione,dispensazione,smaltimento e distruzione delle sostanze/medicinali stupefacenti
- Variato il sistema dei classificazione degli stupefacenti in tabelle

LEGGE N.79/2014

Le sostanze stupefacenti sono classificate tramite le tabelle:

➢**TABELLE I, II, III e IV: sono collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti e vi sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo nazionale e internazionale. Nelle prime quattro tabelle rientrano altresì le preparazioni contenenti le sostanze elencate in ciascuna di tali tabelle, in conformità alle modalità di cui alla Tabella dei medicinali.**

➢ **Tabella dei medicinali**:

è quella di interesse per il Farmacista

E' suddivisa in **cinque sezioni indicate con lettere (A- B-C-D -E), nelle quali sono inseriti i medicinali** di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione.

La classificazione in tabelle segue criteri chimico-farmaceutici, farmacologici,tossicologici e rischi di abuso. Nulla è mutato nella disciplina dell'allegato III bis, nel quale permangono i medicinali stupefacenti che usufruiscono di modalità prescrittive semplificate.

Le tabelle vengono periodicamente aggiornate; gli aggiornamenti vanno conservati assieme alla FU XII.

INTERNAL USE ONLY



Tabella I:

Oppio e derivati oppiacei (morfina, eroina,codeina, metadone ,fentanyl,ecc.)
Foglie di Coca e derivati
Amfetamina e derivati amfetaminici (MDMA-ecstasy e designer drugs)
Allucinogeni (dietilammide dell'acido lisergico - LSD, mescalina, psilocibina, fenciclidina, ketamina ecc.)
Tramadolo(08/11/22)





Tabella II: **Cannabis e prodotti da essa ottenuti**

Tabella III: **Barbiturici**

Tabella IV : **Benzodiazepine,Barbiturici**

INTERNAL USE ONLY

TABELLA DEI MEDICINALI
(SUDDIVISA IN CINQUE SEZIONI: A, B, C, D, E)

- Medicinali a base di morfina , sostanze analgesiche oppiacee,analgesici di sintesi
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis
- Barbiturici
- Benzodiazepine

I medicinali sono inseriti nelle varie sezioni in relazione al decrescere del loro potenziale di abuso

INTERNAL USE ONLY

TABELLA DEI MEDICINALI

TABELLA DEI MEDICINALI				
	SEZIONI	A	RMR –(SSN e DEMA all.III BIS)	Movimenti documentati sul registro entrata/uscita stupefacenti
		B	RNR – SSN-(DEMA)	
		C	RNR -SSN-DEMA	
		D	RNR –SSN-DEMA	
		E	RR –SSN-DEMA	

LE RICETTE CON PRESCRIZIONE DI MEDICINALI STUPEFACENTI HANNO VALIDITA' 30 GIORNI

(escluso il giorno di redazione).

LA CONSEGNA DEI MEDICINALI STUPEFACENTI E PSICOTROPI E' CONSENTITA SOLAMENTE A PERSONE MAGGIORENNI E NON MANIFESTAMENTE INFERME DI MENTE(art.44 DPR 309/90)

Con Nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute prot. n. 5351 del 14 maggio 2020 sono state fornite indicazioni in merito alla dematerializzazione delle prescrizioni di medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope ; a decorrere dal 15.6.2020, a livello nazionale si è PROVVEDUTO all'avvio della dematerializzazione delle prescrizioni SSN contenenti farmaci stupefacenti/psicotropi

Le procedure di dematerializzazione della ricetta medica per la prescrizione di farmaci non a carico del SSN(fascia C) sono state avviate a partire dal 31/01/2022 con diffusione progressiva nelle singole Regioni ;si tratta di prescrizioni ripetibili e non ripetibili dalle quali restano per ora escluse le prescrizioni di medicinali stupefacenti appartenenti a tutte le sez. della tabella dei medicinali(A,B,C,D,E)-Circ. MEF 03/03/2022

-

INTERNAL USE ONLY

ALLEGATO III/bis
(Terapia del dolore)

Farmaci per i quali sono previste modalità prescrittive semplificate nel caso in cui vengano prescritti per la terapia del dolore,indipendentemente dall'origine dello stesso
Sono in sez.A se forme parenterali o Buprenorfina ,Metadone os e Sufentanil os oppure in sez.D per tutte le altre forme farmaceutiche

Buprenorfina *(Temgesic®, Transtec®……)*
Codeina *(in associazione con Paracetamolo: Coefferalgan®, Lonarid®, Tachidol®; in associazione con Edera : Hederix®)*
Diidrocodeina (*Paracodina®, in associaz. con Pentetrazolo: Cardiazol Paracodina®)*
Fentanil *(Actiq®, Durogesic®, Effentora®, Fentanest®, Matrifen®…….)*
Idrocodone
Idromorfone *(Jurnista®…….)*
Metadone *(Eptadone®)*
Morfina *(MsContin® , Oramorph®, Twice®,fiale iniettabili)*
Ossicodone (Oxycontin®, in associaz. con Paracetamolo: Depalgos®; con Naloxone :Targin®)
Ossimorfone
Tapentadolo (D.M.31/03/11) *(Palexia®)*
Sufentanil sublinguale *(Zalviso® cpr)-uso ospedaliero*
Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (D.M. 25/06/18)
Tramadolo (DM 29/07/22 in vigore dal 08/11/22)Contramal ®, Fortradol®

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali: sezione A

Farmaci contenenti:

Oppiacei naturali, di sintesi e semisintesi
(es.morfina, codeina , fentanyl,ossicodone,buprenorfina,tramadolo p.i.)

Barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonchè altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili

Sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica e/o psichica

Nota in calce Tabella n.3 FU XII:

Le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della Tabella Medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella tabella n.3 (sostanze tossiche e molto tossiche). Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza o di sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa , in armadi -cassaforte resi inammovibili.

INTERNAL USE ONLY

Sezione A

Farmaci NON in Allegato III/bis (esempi)	Farmaci in Allegato III/bis (esempi)
Flunitrazepam (Roipnol® cpr)	Morfina fiale
Metilfenidato Cloridrato (Ritalin® cpr,Medikinet® cpr ,Equasym® cpr)*	Metadone fl e fl os (Eptadone®,Metadone clor fl os)
Petidina Cloridrato fl Sufentanil	Buprenorfina cpr – fiale (Temgesic® compresse e fiale) Tramadolo iniettabile(08/11/22)Contramal®
Ketamina (Ketavet® – uso veterinario)	Fentanil fl (Fentanest ®farmaco ospedaliero)
Nandrolone decanoato(Deca-Durabolin® fl)	Sufentanil uso sublinguale(Zalviso®-Uso osp.)

INTERNAL USE ONLY

METILFENIDATO (prescrivibile con RMR)

determina AIFA n. 659/2023 del 13 ottobre 2023, in vigore dal 19 ottobre 2023

I farmaci a base di metilfenidato(RITALIN-EQUASYM-MEDIKINET) sono dispensabili a carico del SSN per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) **nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti fino al compimento del 18° anno di età.**

Negli adulti la prescrizione differisce in funzione del medicinale prescritto!

RITALIN®

SSN

non può essere erogato dalle Farmacie ma solamente dalle ASL (distribuzione diretta)

A CARICO DEL PAZIENTE

Sia per gli adulti già in trattamento che per gli adulti non in trattamento può essere erogato dalle farmacie rispettando quanto stabilito dalla Legge Di Bella. La ricetta non deve riportare le generalità del paziente, ma un codice alfanumerico (ad esempio il Codice Fiscale).

EQUASYM®

SSN

Non erogabile in convenzionata (né in farmacia né nelle strutture ASL)

A CARICO DEL PAZIENTE

Sia per gli adulti già in trattamento che per gli adulti non in trattamento può essere erogato dalle farmacie rispettando quanto stabilito dalla Legge Di Bella. La ricetta non deve riportare le generalità del paziente, ma un codice alfanumerico (ad esempio il Codice Fiscale).

MEDIKINET®

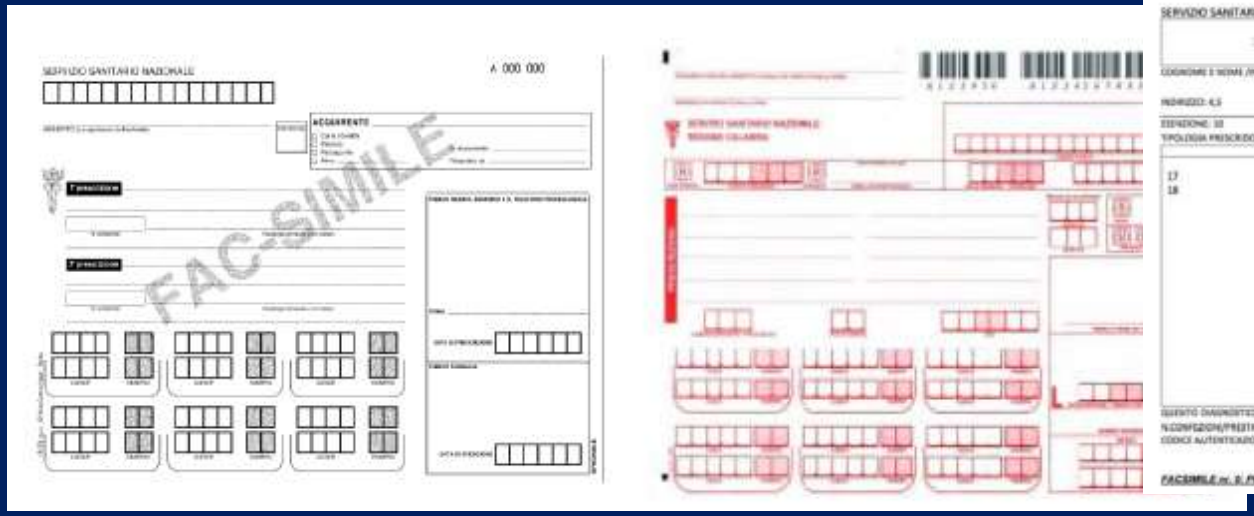
Prescrivibile **IN REGIME SSN** per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) **anche negli adulti di nuova diagnosi(estensione terapeutica);a pagamento non richiede i formalismi della legge Di Bella**

INTERNAL USE ONLY

Quali ricette?

Sez. A, Allegato III/bis prescritti per la “terapia del dolore”

Per la prescrizione il Medico può utilizzare :





RMR

Ricetta Ministeriale a Ricalco

SSN

Ricettario SSN

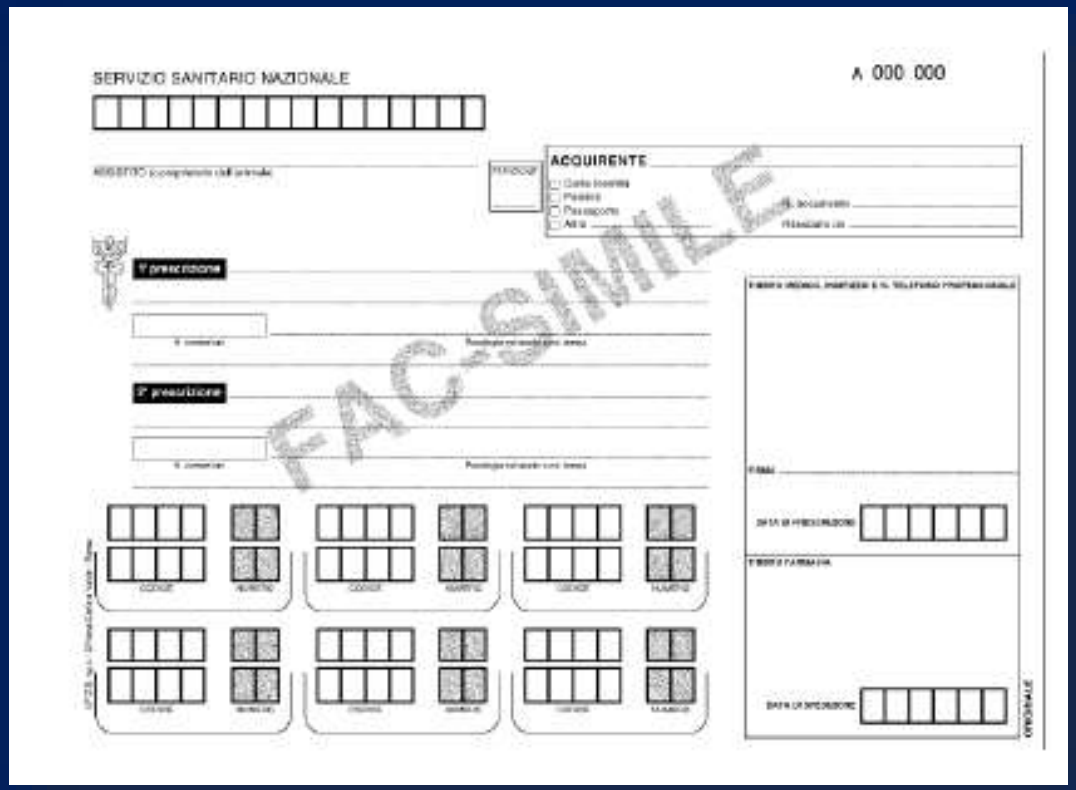
Ricetta Dematerializzata

Prescrivibili fino a 2 medicinali diversi per ricetta o 2 dosaggi diversi dello stesso medicinale

INTERNAL USE ONLY

Sez. A NON in Allegato III/bis o Allegato III/bis ma NON utilizzati per “terapia del dolore”

E’ prevista esclusivamente la prescrizione con **Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)** per un solo medicinale o dosaggio la cui validità massima è di trenta giorni escluso il giorno del rilascio.



INTERNAL USE ONLY

La Ricetta ministeriale a ricalco

La RMR prevede l'utilizzo di un apposito ricettario approvato dal Ministero della salute e deve essere compilata in duplice copia a ricalco per i medicinali spediti in regime privato ed in triplice copia a ricalco per i medicinali dispensati a carico del SSN;una copia va consegnata all'acquirente come giustificativo del trasporto e detenzione del farmaco.

Ai fini della rimborsabilità ,la RMR è valida su tutto il territorio nazionale, indipendentemente dalla residenza del paziente, dalla regione di appartenenza del medico prescrittore e dall'ubicazione della farmacia (medico convenzionato SSN o convenzionato esterno).

Il ricettario ad uso dei Medici Chirurghi e Medici Veterinari **E' PERSONALE** e prevede un unico modello da compilare

- Il ricettario si presenta in blocchetti da 30 ricette numerate progressivamente e stampate dall' Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.
- la distribuzione dei ricettari ai medici (anche non convenzionati SSN) e ai veterinari operanti nel territorio di competenza è effettuata dalle aziende sanitarie locali (ASL)

Un medico sostituto di ambulatorio deve dotarsi di un ricettario personale ed utilizzarlo qualora se ne presenti la necessità. ***Il medico sostituto deve segnare l'indirizzo dell'ambulatorio del titolare nell'apposito spazio della ricetta, all'indicazione dell'indirizzo professionale .A*****i fini della rimborsabilità** ***la ricetta del medico sostituto non necessita dell'apposizione del codice regionale personale del medico.***

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.A- (RMR-SSN-DEMA)

RMR **Per ritirare** un medicinale rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale l'assistito **deve presentare** in farmacia l'originale della ricetta e la copia per il SSN.
La presentazione del solo originale della ricetta (medici non convenzionati con il SSN) prevede la spedizione della ricetta in regime privatistico, a carico del cittadino.

FORMALISMI RMR E ROSSA SSN

1. **C.F.,cognome e nome dell'assistito**
2. **Prescrizione fino a 30 GIORNI DI TERAPIA**
3. **Indicazione di dose, modo e tempi di somministrazione**
4. **TDL01 (obbligatorio su ricetta SSN per prescrizioni fino a 30 giorni di terapia)**
5. **Timbro del medico (su tutte le copie se RMR) indicante l'indirizzo e il numero telefonico professionali ,la data e la firma per esteso (in originale sulla prima copia e in calce sulle altre se RMR)**

FORMALISMI RICETTA DEMATERIALIZZATA

Le ricette dematerializzate con prescrizione di medicinali dell'all. III bis sez. A (terapia del dolore) devono riportare:

1. **nome e cognome del paziente**
2. **il codice TDL01 nel campo esenzione (se non indicato, la ricetta non può essere dematerializzata)**
3. **un numero di confezioni utile a coprire la durata della terapia non superiore a 30 giorni**
4. **la posologia (dose, modo e tempo) indicata dal medico nel campo» note»per verificare le conf.prescritte in relazione ai 30 giorni di terapia**
5. **l'indirizzo e il numero telefonico professionali del medico nel campo «note «**

INTERNAL USE ONLY

IN EMILIA ROMAGNA (circolare n. 95840 del 02/04/2010)

Il numero di confezioni prescrivibili su **ricetta SSN-DEMA** di farmaci in Allegato III bis(sez. A e D) sono:

Numero confezioni per ricetta	Codice da indicare
Fino a 2	Nessuno
Fino a 3	Codice esenzione per patologia
Superiore a 2, fino a 30 giorni di terapia	TDL01*(sempre obbligatorio sulle DEMA,sez.A)

Qualora la prescrizione riguardi i medicinali inclusi nella Sez. A, la ricetta dovrà riportare **dose,modo e tempo di somministrazione ed il Farmacista dovrà annotare i dati dell'acquirente.**

In caso in cui la prescrizione dei medicinali dell'Allegato III bis inseriti nella Sez. A non avvenga a carico del SSN, è necessario l'impiego della ricetta ricalco.

***TDL01: Si tratta di un codice che il medico deve apporre sulle ricette SSN «rosse« e «dema» (non obbligatorio sulle RMR) per poter prescrivere una terapia fino a 30 giorni. La ricetta SSN ha validità regionale, la DEMA è valida su tutto il territorio nazionale**

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.A

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

• **Annotare nome, cognome ed estremi di un documento di riconoscimento ***dell'acquirente che deve essere maggiorenne** (in originale sulla prima copia, in calce sull'altra):

*** nello spazio riservato sul fronte della RMR**

*** sul retro nello spazio "annotazioni del farmacista" sulla ricetta SSN (L.38/10)**

*** sulla stampa del promemoria se ricetta DEMA**

***Non è più previsto l'accertamento dell'identità; QUALSIASI documento di riconoscimento (es. libretto iscrizione ordine professionale, patente di guida, patente nautica, porto d'armi, il libretto di pensione PURCHE' MUNITI DI FOTO E TIMBRO) è idoneo per l'acquisto di medicinali stupefacenti.

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.A

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

- **Consegnare** in via definitiva e *su richiesta del cliente*, un numero di confezioni INFERIORE a quanto prescritto, annotandolo sulla ricetta e dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10);

- **Spedire** la ricetta anche quando il numero di confezioni superi, in relazione alla posologia, il limite massimo consentito (30 giorni), nel caso l'eccedenza sia dovuta al numero di unità posologiche contenute nella confezione (L.38/10);

- **Consegnare** un numero di confezioni inferiore a quanto prescritto e sufficiente per una terapia di 30 giorni quando il quantitativo di confezioni prescritte superi i 30 giorni,dandone comunicazione al medico prescrittore (L.38/10);

Adeguamento terapia

In caso di adeguamento della terapia, il medico può redigere una nuova ricetta con la nuova prescrizione, anche se il paziente non ha completato il ciclo precedente di terapia.

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.A

OBBLIGHI DEL FARMACISTA

- **Ricorrere alla consegna frazionata (L.38/10) in caso di :**

  esaurimento scorte; particolari circostanze,ad esempio durante un turno (per non rimanere sprovvisti in caso di ulteriori richieste)**, su richiesta del paziente**

In caso di mancato ritiro delle confezioni residue oltre il termine di validità della ricetta il farmacista non può consegnare la quantità rimanente ed annoterà in calce alla prescrizione "mancata consegna per trascorsi termini di validità".

- **Apporre il timbro della farmacia(in originale su tutte le copie o promemoria),la data ed il prezzo praticato**

In caso di spedizione frazionata: **ad ogni spedizione,appone sulla ricetta timbro, data,numero confezioni consegnate e prezzo praticato.**

- **Registrare la movimentazione sul registro entro 48 h dalla data di spedizione (L.38/10).**
- **Conservare la ricetta (in originale se RMR, in copia se SSN,stampa promemoria se DEMA) per 2 anni dalla data dell'ultima registrazione su registro.**

INTERNAL USE ONLY

CODICE FISCALE ASSISTITO

DATI ACQUIRENTE E DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO



NELLA COPIA A RICALCO ANDRANNO APPLICATE LE FUSTELLE

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

X X X X X X X X X X X X X X X X

ROSSI MARIO

ACQUIRENTE

- Carta Identità
- Patente
- Passaporto
- Altro

1° prescrizione

Morfina cloridrato 20 mg fiale

sessanta fiale

una fiala s.c. ogni 8 ore

2° prescrizione

Dr.Carlo Bianchi
Via Roma n.1-Bologna
C.F.xxxxxxxxxxxxxxxx
Medico conv.SSN.cod.reg.xxx
Tel.051/123456

β

DATA DI PRESCRIZIONE 1 0 0 1 1 7

DATA DI SPEDIZIONE



TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO CON INDIRIZZO E NUMERO TELEFONICO PROFESSIONALI

TIMBRO FARMACIA CON DATA E PREZZO PRATICATO

FAC-SIMILE

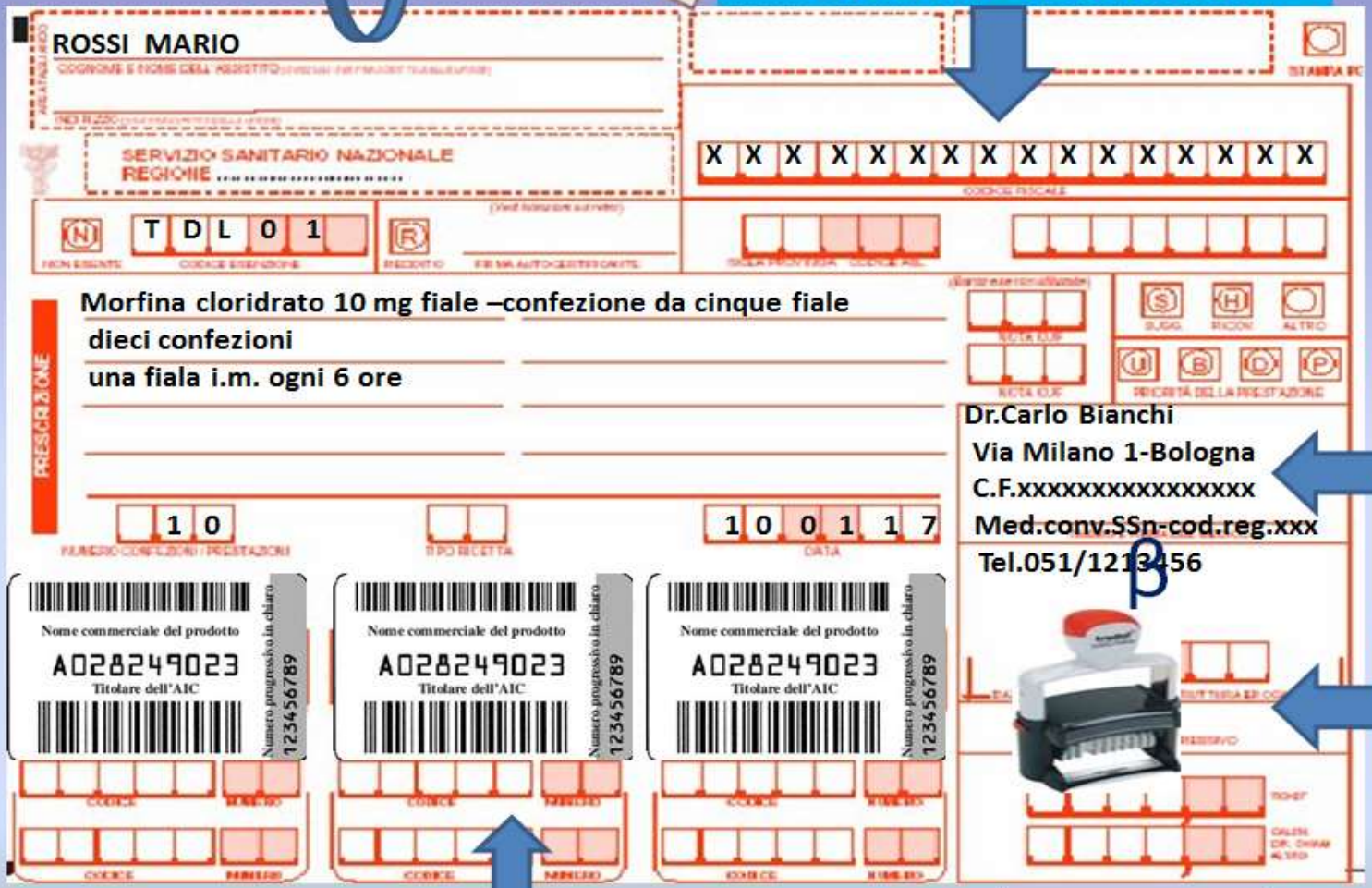
RMR

INTERNAL USE ONLY

NEL RETRO SI ANNOTANO DATI ACQUIRENTE E DOCUMENTO RICONOSCIMENTO



CODICE FISCALE ASSISTITO



TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO CON INDIRIZZO E NUMERO TELEFONICO PROFESSIONALI

TIMBRO FARMACIA CON DATA SPEDIZIONE

FUSTELLE

SSN

INTERNAL USE ONLY

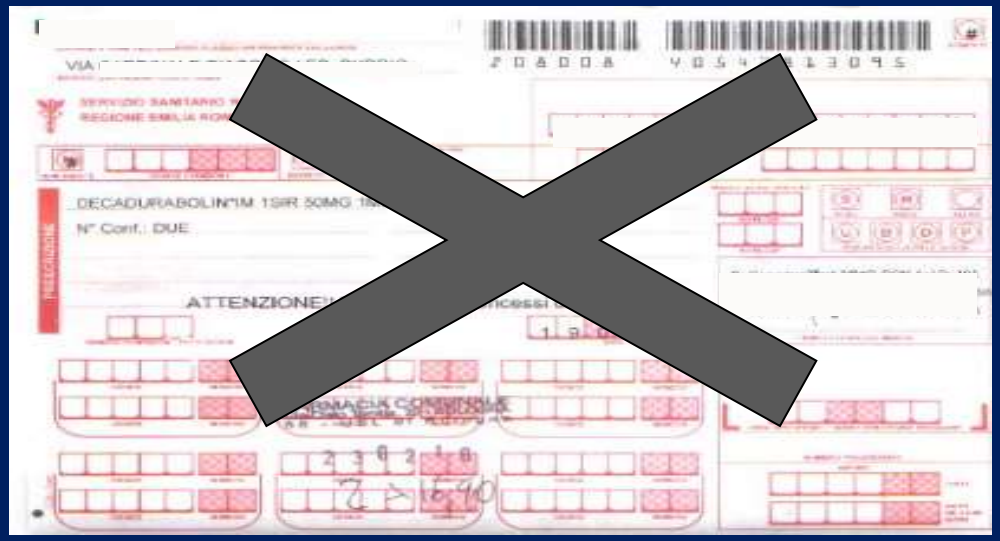
Metadone cloridrato 20 ml 1 mg/ml (sez.A, all. IIIbis)

NELLA TERAPIA DEL DOLORE	NELLA DISASSUEFAZIONE
La prescrizione segue la normativa dei medicinali stupefacenti in Sez. A dell'allegato III bis **RMR** **SSN (con cod. TDL01)** **NO DEMATERIALIZZATA** **Numero di confezioni per 30 giorni di terapia**	E' obbligatorio l'utilizzo della RMR (accompagnato da un PT destinato al medico e redatto da una struttura sanitaria pubblica o privata autorizzata). **A pagamento: n.conf per 30 giorni di terapia** **Rimborsabile SSN:** **•prescrivibili fino a 2 dosaggi diversi sulla stessa ricetta** **•fino a 3 conf.se presente cod.esenzione per patologia(014)**

INTERNAL USE ONLY

Decadurabolin fiale
1 sir 50 mg/1 mL (sez.A, NON all. IIIbis)

PRIMA del D.M. 11.06.2010, RNR





Con il D.M. 11.06.2010 è obbligatoria la RMR

Gli organi di controllo sono in possesso dei dati di acquisto da parte dei fornitori e possono procedere a controlli crociati(corresponsione tra ricette non ripetibili spedite e presenti in farmacia e dati di acquisto).
I farmaci di origine industriale contenenti sostanze dopanti devono essere dotati sull'imballaggio di apposito pittogramma

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.B

Comprende medicinali contenenti:

1) Barbiturici ad azione antiepilettica e Barbiturici con breve durata d'azione

2) Benzodiazepine, derivati pirazolopirimidinici e loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza

3) Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis

4)Sodio oxibato (Alcover ®scir.,fl os,Xyrem® sol os)

5)Butorfanolo (Dolorex ® fl)

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.B

➢Il DM 18.04.2007 ha aggiunto in tabella sez. B la sostanza:

Delta–9-tetraidrocannabinolo e il trans-delta-9-tetraidrocannabinolo

*Motivazione:*costituisce il principio attivo di medicinali utilizzati come adiuvanti nella terapia del dolore, anche al fine di contenere i dosaggi dei farmaci oppiacei; inoltre si sono rivelati efficaci nel trattamento di patologie neurodegenerative quali la sclerosi multipla.

CANNABIS

- **DM 23/01/13 ha introdotto in sez.B i medicinali di origine vegetale a base di cannabis.**
- **DM 25/06/18 ha introdotto in Allegato III bis (terapia del dolore) i medicinali di origine vegetale a base di cannabis.**
- **DM 01/10/20 ha introdotto in sez. B composizioni per somministrazioni ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di cannabis(SOSPESO POI RICONFERMATO CON DM 07/08/23;attualmente sospeso con Decreto TAR Lazio 04/10/23)**

In Italia esiste una specialità medicinale registrata :

➢**SATIVEX SPRAY orale (**estratto totale della pianta di cannabis,standardizzato);è prescrivibile con **RNRL(redatta da centri ospedalieri o specialisti in neurologia)** ,classe H.

Indicazioni terapeutiche:alleviare i sintomi in pazienti adulti,affetti da spasticità da moderata a grave nella sclerosi multipla che non hanno manifestato una risposta adeguata ad altri medicinali antispastici e che hanno mostrato un miglioramento clinicamente significativo dei sintomi associati alla spasticità nel corso di un periodo di prova iniziale della terapia.

INTERNAL USE ONLY

I GALENICI MAGISTRALI

In assenza di medicinali registrati in Italia ,è data facoltà al Farmacista di poterli preparare come GALENICI MAGISTRALI IN FARMACIA, dietro presentazione di ricetta medica e quando la terapia sia documentata e accreditata nella letteratura scientifica internazionale .

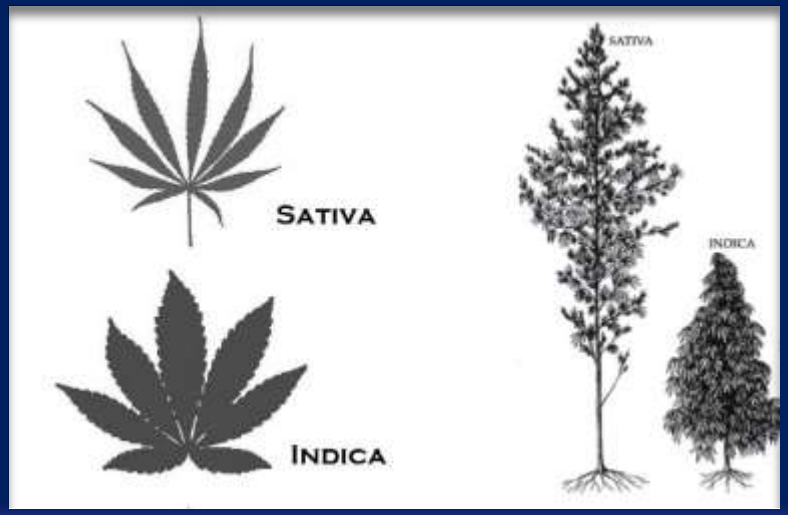
Uso medico della cannabis :non puo' essere considerata una terapia propriamente detta, bensi' un **trattamento sintomatico di supporto** ai trattamenti standard, quando questi ultimi non hanno prodotto gli effetti desiderati, o hanno provocato effetti secondari non tollerabili, o necessitano di incrementi posologici che potrebbero determinare la comparsa di effetti collaterali.

UTILIZZAZIONE TERAPEUTICA DEI PREPARATI A BASE DI CANNABIS IN BASE ALLE INDICAZIONI DEL DM 9/11/15:

- **analgesia in patologie che implicano spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale) resistente alle terapie Convenzionali**
- **l'analgesia nel dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) in cui il trattamento con antinfiammatori non steroidei o con farmaci cortisonici o oppioidi si sia rivelato inefficace**
- **effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea e vomito, causati da chemioterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali**
- **effetto ipotensivo nel glaucoma resistente alle terapie convenzionali**
- **riduzione dei movimenti involontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenuta con trattamenti standard**

INTERNAL USE ONLY

PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS



Prodotti a base di cannabis che possono essere impiegati per l'allestimento di preparazioni galeniche:

- **cannabis prodotta dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, denominata FM-2 ed FM-1**
- **nelle more della piena disponibilità di sostanze attive a base di cannabis di produzione nazionale,anche in riferimento alle diverse concentrazioni in principi farmacologicamente attivi, delle sostanze vegetali esportate dall'Office for Medicinal Cannabis del Ministero della salute, del welfare e dello sport Olandese o di importazione Canadese**

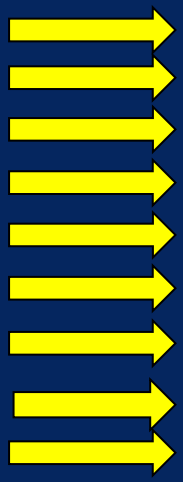
I preparati sono sprovvisti di autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi delle direttive comunitarie in materia di medicinali ad uso umano

Non esistono indicazioni terapeutiche autorizzate per tali sostanze vegetali.

INTERNAL USE ONLY

PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS

La sostanza è reperibile in forma di infiorescenze essicate ,in diverse titolazioni riferite al contenuto di THC(Delta-9-tetraidrocannabinolo)e di CBD(Cannabidiolo):



FM-2 (sativa)THC 5-8%.CBD 7,5-12%(disp.dal 14/12/16)
FM-1 (sativa) THC 13-20% CBD <1% (disp. Da 11/2018)
BEDROCAN®(sativa) 22% THC - <1% CBD
BEDROBINOL®(sativa) 13,5% THC - <1% CBD
BEDIOL®(sativa) 6,5% THC – 8 % CBD
BEDICA®(var. indica) 14% THC - <1% CBD
BEDROLITE®(var.sativa) <1%THC-9%CBD
PEDANIOS 22/1 (sativa) 22% -< 1% CBD
PEDANIOS 8/8 (indica) 8% THC-8% CBD
PEDANIOS 1/9(hybrid) 1% THC-8-10% CBD

Recentemente introdotti gli estratti di cannabis:
ESTRATTO CANNABIS FARMALABOR 15 %THC
TILRAY (T25-T10C10-T5C20)

Quale ricetta?

RNR BIANCA

FORMALISMI DEL MEDICO:la ricetta può essere redatta da qualunque medico,con o senza specializzazione

- **CODICE NUMERICO/ALFANUMERICO,come previsto dalla L.94/98,in quanto prescrizione "OFF-LABEL"(Legge Di Bella); acquisizione consenso informato del paziente,non necessariamente da riportare in ricetta**
- **DATA,TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO**
- **SOSTANZA DA UTILIZZARE CON RELATIVO TITOLO**
- **FORMA FARMACEUTICA(CARTINE,FILTRI),DOSAGGIO E NUMERO UNITA' POSOLOGICHE**
- **MOTIVAZIONE CHE INDIRIZZA IL MEDICO ALLA FORMULAZIONE MAGISTRALE(es.irreperibilità della corrispondente specialità medicinale,resistenza ai comuni antidolorifici,paziente non rispondente/intollerante a..)**

ADEMPIMENTI ED OBBLIGHI DEL FARMACISTA

APPROVVIGIONAMENTO SOSTANZE E OPERATIVITA' : TRAMITE BUONO ACQUISTO

- DA STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE DI FIRENZE(FM-2,FM-1) OPPURE ,SE IL MEDICO PRESCRIVE SOSTANZA A DIVERSO TITOLO:
- DA DISTRIBUTORE AUTORIZZATO

-CONSERVAZIONE ARMADIO CHIUSO A CHIAVE
-OPERAZIONE DI CARICO (ENTRO 48 ORE) SU REGISTRO ENTRATA/USCITA(UNA PAGINA PER OGNI DIVERSA TITOLAZIONE)
-ALLESTIMENTO PREPARATO
-INDICAZIONE IN ETICHETTA:"SOGGETTO ALLA DISCIPLINA DEL DPR 309/90 E SUCC. MOD.,TAB.MEDICINALI SEZ.B"
-APPLICAZIONE SULL'ETICHETTA DELLA PREPARAZIONE DEL SIMBOLO DEL DOPING E DICITURA "PER CHI SVOLGE ATTIVITA' SPORTIVA:L'USO DEL FARMACO SENZA NECESSITA' TERAPEUTICA COSTITUISCE DOPING E PUO' DETERMINARE COMUNQUE POSITIVITA' AI TEST ANTI-DOPING"(CLASSE S8)
-COPIA ETICHETTA E FIRMA FARMACISTA PREPARATORE SU RICETTA



RICETTA:

-VALIDITA' di 30 GIORNI ESCLUSA DATA DI PRESCRIZIONE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE
-TIMBRO FARMACIA ,DATA E PREZZO PRATICATO
-CONSEGNA A MAGGIORENNE E NON MANIFESTAMENTE INFERMO DI MENTE
-REGISTRAZIONE MOVIMENTAZIONE DI SCARICO ENTRO 48 ORE
l'uscita delle preparazioni magistrali allestite sarà registrata nella medesima pagina del registro ove è stata annotata l'entrata della corrispondete sostanza attiva, utilizzando come documento la prescrizione medica.
-CONSERVAZIONE DELLA RICETTA PER DUE ANNI DALLA CHIUSURA DEL REGISTRO
-INVIO ENTRO FINE MESE DI UNA COPIA ALL'AUSL DI PERTINENZA DELLA FARMACIA(L.94/98)
-CONSEGNARE COPIA FIRMATA DELLA RICETTA AL CLIENTE COME GIUSTIFICATIVO DEL POSSESSO
-INVIO TELEMATICO AL MINISTERO DELLA SALUTE DEI DATI PER UTILIZZO SOSTANZE DOPANTI ENTRO 31 GENNAIO DI OGNI ANNO (RIF. ALLE PREP.DELL'ANNO PRECEDENTE)
LA RIMBORSABILITA' DEI PREPARATI DI CANNABIS E' STABILITA A LIVELLO REGIONALE
-IL DM 23/03/17 HA INSERITO LA "CANNABIS INFIORESCENZE"IN ALLEGATO "A" DELLA TARIFFA NAZIONALE PER LA VENDITA AL PUBBLICO DEI MEDICINALI(Euro 9/gr.)

INTERNAL USE ONLY

Date le caratteristiche chimico-fisiche della droga,il Farmacista può allestire preparazioni in:

1) SUDDIVISIONE IN DOSI

CARTINE O FILTRI dell'inflorescenza tale quale che il paziente utilizzerà:

A)PER VIA ORALE, per la preparazione del decotto secondo le indicazioni prescritte dal medico.

B)PER VIA INALATORIA: le dosi dell'inflorescenza verranno poste, sempre secondo le indicazioni del medico, in appositi riscaldatori/ vaporizzatori



2) ESTRATTO OLEOSO: il DM del 9 Novembre 2015 impone, per assicurare la qualità del prodotto, che ogni preparato sia corredato da un certificato di analisi che attesti il titolo del principio attivo, effettuato con metodologie sensibili e specifiche quali la cromatografia liquida o gassosa accoppiate alla spettrometria di massa.
(In questo caso la sostanza attiva vegetale, dopo l'estrazione, deve essere accantonata e smaltita ,come i medicinali inutilizzabili,non stupefacenti)



INTERNAL USE ONLY

La ricetta bianca….

Dott.Mario Verdi
Medico chirurgo
Via Roma n.100
Roma-Tel.06123456

Data / /

Codice numerico o alfanumerico paziente

Pr. Cannabis Flos 5-8% THC (FM-2)
Cartina da X mg..

Di tali numero Y cartine/bustine

S. Somministrare n. Z cartine/bustine al giorno da X mg.mediante decozione per via orale (o vaporizzazione per via inalatoria)

MOTIVAZIONE DELLA PRESCRIZIONE

Timbro e firma Medico







INTERNAL USE ONLY

UTILIZZO DI PREPARATI VEGETALI A BASE DI CANNABIS SATIVA IN EMILIA ROMAGNA

DELIBERA REGIONALE (DGR N.1250/2016) HA DEFINITO IL PERCORSO PER LA PRESCRIZIONE E LA GESTIONE DEI PREPARATI VEGETALI A BASE DI CANNABIS ; VIENE ATTUATA LA LEGGE REGIONALE N.11 DEL 17/07/14 ED IL DM DEL 09/11/15.

- Dal 1 settembre 2016 le prescrizioni magistrali a base di Cannabis Sativa (decotto,estratti) sono a carico del SSR per i pazienti assistiti nella regione,relativamente alle seguenti indicazioni:
  1) Riduzione del DOLORE ASSOCIATO A SPASTICITÀ con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da SCLEROSI MULTIPLA
  2) Riduzione del DOLORE NEUROPATICO CRONICO in pazienti con resistenza ai trattamenti convenzionali

- Per la prescrizione ed il follow-up a pazienti assistiti in Emilia Romagna,sia per utilizzo a carico del SSR che non,il Medico dipendente o convenzionato con il SSR dovrà utilizzare apposita scheda informatizzata compilata attraverso la piattaforma SOLE,e potra' prescrivere in quantitativi tali da coprire fino a 30 giorni di terapia
- A fine mese il Farmacista trasmetterà le ricette all'ASL di appartenenza,in originale se a carico SSR (conserva copia per lo scarico sul registro entrata/uscita stupefacenti) o in copia se non a carico del SSR.
- Consegna copia prescrizione al paziente come giustificativo del possesso
- Applicazione ticket se previsto(ogni singola prescrizione è equiparata ad una confezione)

INTERNAL USE ONLY

La scheda per la cannabis…

Allegato parte integrante - 1

Regione Emilia-Romagna

Allegato A) Scheda per la *prescrizione medica magistrale* - da rinnovarsi volta per volta - e il follow-up dei trattamenti a base di preparati vegetali di *cannabis sativa*

DM 9 novembre 2015; Legge regionale n.11 17 luglio 2014; Legge 8 aprile 1998, n. 94; DPR 309/90

Medico prescrittore (nome e cognome) : _____

Struttura di riferimento del medico: _____

Indirizzo Ambulatorio: _____

Tel. _____ e-mail _____

Medico di Medicina generale dell'assistito _____

Codice identificativo del paziente generato dalla piattaforma SOLE _____

AUSL di residenza _____ Regione _____

Data di nascita _____ Sesso M ☐ F ☐

Codice esenzione/fascia di reddito: _____ Non esente ☐

IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS A CARICO DEL SSR

1. **Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla**
Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (≥5) _____

2. **Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali**
Specificare: Patologia _____
Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (≥5) _____

IMPIEGO MEDICO DELLA CANNABIS NON A CARICO DEL SSR

3. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali o intolleranza ad altri cannabinoidi in pazienti affetti da sclerosi multipla
Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (<5) _____

4. Riduzione del dolore neuropatico cronico in pazienti con resistenza a trattamenti convenzionali
Specificare: Patologia _____
Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare punteggio scala NRS (<5) _____

5. Riduzione del dolore associato a spasticità con resistenza alle terapie convenzionali in pazienti a[illegible] da lesi[illegible] midollo spinale
Specificare: Patologia _____
Codice ICD IX _____ Entità del dolore: specificare p[illegible] NRS _____

6. Riduzione del dolore non neuropatico cronico in pazienti con resist[illegible]
Specificare: Patologia _____
Codice ICD IX _____ E[illegible] spa[illegible] aggio scala NRS _____

7. Effetto anticinetosico ed antiemetico nella nausea [illegible]mito, caus[illegible]ta ch[illegible]oterapia, radioterapia, terapie per HIV, che non può essere ottenuto con trattamenti tradizionali
Specificare: Patologia _____ Co[illegible] IX _____

8. Effetto stimolante dell'app[illegible] nella cachessia, anoress[illegible]dita dell'appetito in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa, che n[illegible]uò essere [illegible]nuto con trattamenti standard
Specificare: Pato[illegible] Codice ICD IX _____

9. Effett[illegible]ottenu[illegible]ti [illegible]ucc[illegible]e alle terapie convenzionali
Spec[illegible]e: Patol[illegible] Codice ICD IX _____

10. Ri[illegible]ti r[illegible]menti [illegible]volontari del corpo e facciali nella sindrome di Gilles de la Tourette che non può essere ottenut[illegible]n tratta[illegible]nti standard
Specifica[illegible] Patologia _____ Codice ICD IX _____

11. altro (specificare) _____
Specificare: Patologia _____ Codice ICD IX _____

Regione Emilia-Romagna

SEZIONE DA COMPILARE SOLO ALLA PRIMA PRESCRIZIONE

Terapia convenzionale

- ☐ il trattamento precedente non ha prodotto gli effetti desiderati
- ☐ il trattamento precedente ha provocato effetti indesiderati non tollerabili
- ☐ il trattamento necessita di incrementi posologici che potrebbero superare la dose terapeutica
- ☐ altro *(specificare)* _____

Paziente già in trattamento con prodotti a base di cannabis

Prodotto _____

posologia _____

Data dell'ultima assunzione di cannabis |_|_|_|_|_|_|_|_|

Durata del **precedente** trattamento **con prodotti a base di cannabis**

☐ < 6 mesi ☐ 6-12 mesi ☐ > 12 mesi

☐ il trattamento ha migliorato la sintomatologia ☐ il trattamento non ha modificato la sintomatologia

☐ il trattamento ha peggiorato la sintomatologia ☐ sono comparsi effetti indesiderati

PRESCRIZIONE

☐ Cannabis FM 2 ☐ Cannabis FM 19 ☐ Bedrocan* ☐ Bedica* ☐ Bediol* ☐ Bedrob*

** nelle more della piena disponibilità della produzione nazionale, segnalato dal sistema prescrittivo SOLE*

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

☐ Sostituisce terapia convenzionale ☐ Integra terapia convenzionale

Formulazione della cannabis

☐ Preparato vegetale per decotto o per vaporizzazione ripartito in: ☐ cartine/bust[illegible] filtro ☐ opercoli/capsule

☐ Altro *(specificare titolo e dosaggio)* _____

☐ Flacone 5 gr di preparato vegetale non ripartito (convertito con[illegible]zione [illegible]Farm[illegible]ceutica Veneta)

Via di [illegible]mini[illegible]zion

☐ Orale (decotto)

☐ Inalatoria (vaporizzazione)*

** Vaporizzatore e i relativi acc[illegible]ori non sono a carico del SSR*

Posologia

Q[illegible]uotidiana: g[illegible]ro) _____

Q[illegible]otale: [illegible]/die

N[illegible]ui sono[illegible]inistrazioni giornaliere _____

Durata: [illegible] di gio[illegible] di terapia/durata del trattamento _____ (massimo 30 giorni)

Data _____

Timbro e firma del Medico prescrittore

(da inserire nella copia cartacea rilasciata al paziente)

FAC-SIMILE

INTERNAL USE ONLY

FOLLOW UP

Visita di follow up data ____/____/_____

☐ Prosecuzione della terapia. ☐ Entità del dolore (per gli impieghi medici 1,2,3, 4, 5 e 6): punteggio scala NRS _____
☐ Miglioramento (per gli impieghi medici 7, 8, 9, 10 e 11)

☐ Sospensione della terapia per: ☐ inefficacia;
☐ eventi avversi (specificare) _____

Timbro e firma del Medico prescrittore
(da inserire nella copia cartacea rilasciata all'assistito)

Sezione da compilare a cura della Farmacia

Data di spedizione ____/____/_____

Importi:

costo della preparazione galenica: _____ €
ticket (se a carico del SSR): _____ €

Timbro della Farmacia
(da inserire nella copia cartacea)

FAC-SIMILE

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.C

Medicinali contenenti i principi attivi

Fenobarbitale (***Gardenale® cpr, Luminale® cpr e fiale,Soliphen®-Phenoleptil®uso veterinario***)
Pentazocina
Barbexaclone

Farmaci rimborsabili

Farmaci non rimborsabili

SSN DI ALTRA REGIONE → **A PAGAMENTO**

SSN-DEMA (validità 30gg, 2conf, o fino a 3 se cod. esenzione pat.)

RNR BIANCA(validità 30gg per n. conf. prescritte

Soliphen®-Phenoleptil®(F vet.) od uso umano in deroga SU ANIMALI da compagnia su REV

Invio originale SSN all'ASL
(Effettuare copia della ricetta da conservare)
Applicazione fustelle su registro e conservazione
stampa promemoria se DEMA

PREPARAZIONI GALENICHE

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.C

RNR bianca

FORMALISMI MEDICO

- **Nome e cognome del paziente e/o CF**
- **Eventuale posologia**
- **Limiti quantitativi non previsti**
- **Data, timbro e firma del Medico**

Nel redigere le prescrizioni , il medico può utilizzare ricettari intestati ad ambulatori, cliniche e case di cura, ospedali, etc… purchè apponga in calce alla ricetta stessa il proprio timbro personale o adotti qualsiasi altro mezzo che ne renda possibile l'identificazione.

FARMACISTA

- **Timbro Farmacia,data e prezzo praticato**
- **Conservare la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione su registro (in copia se a carico SSN o stampa promemoria se DEMA)**

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.D

Farmaci non in All. III/bis	
• Benzodiazepine iniettabili	(es. Valium® fl, En® fl)

Farmaci in All. III/bis	
In sez.D prima del 16/06/2009(esempi)	**Inseriti in sez.D dal 16/06/2009(esempi)**
Co-Efferalgan® – Tachidol®(cpr) Hederix Plan®(supp) Cardiazol – Paracodina® (gtt)ecc. Depalgos®(cpr) 5-10 mg (DM 21/12/07) Oxycontin®(cpr) 5-10 mg (DM 26/09/08)	Actiq® (cpr sol)– Oramorph®(fl os,flac.) Transtec®(sist.trans.) Durogesic®,(sist.trans.) Jurnista®(cpr) MS Contin®(cpr) Depalgos ®20 mg(cpr) Oxycontin ®20-40-80 mg(cpr)
Palexia®(cpr)	**Contramal® (cpr-gtt-DM 29/07/22 dal 08/11/22)**

- Medicinali per uso non parenterale contenenti **codeina** e derivati: sup.a 10mg/unità somm.,sup. a 1% p/v Soluz.orali 1-2,5 %, sup. 20 mg/unità somm. Supposte20-100mg.

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.D

Sezione D

Farmaci rimborsabili

Farmaci non rimborsabili

A PAGAMENTO

SSN -DEMA

validità 30gg, 2 conf.,fino 3 conf. (con esenzione pat.)

SSN DI ALTRA REGIONE

RNR BIANCA

(validità 30gg per n. conf.prescr.)

PREPARAZIONI GALENICHE

Invio originale SSN all'ASL
Applicazione fustelle su registro se DEMA
NON si conserva alcuna copia o promemoria

Farmaci in All. III BIS

Fino a 2 confezioni	Nessuna esenzione
Fino a 3 confezioni	Codice esenzione patologia
> 2 confezioni per un massimo di 30 gg di terapia	TDL01

La posologia non è obbligatoria per la sezione D(salvo differente disp.regionale) ;con il codice TDL01 il medico si assume la responsabilità di aver calcolato le quantità per i 30 gg.;posologia invece obbligatoria su DEMA in presenza di TDL01

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.D

RNR bianca

FORMALISMI MEDICO

- **Nome e cognome del paziente o CF** nei casi in cui disposizioni di carattere speciale esigono la riservatezza dei trattamenti
- **Posologia (auspicabile ma non obbligatoria)**
- **Prescrizione (NON SONO PREVISTI LIMITI QUANTITATIVI)**
- **Data, timbro e firma**

Nel redigere le prescrizioni , il medico può utilizzare ricettari intestati ad ambulatori, cliniche e case di cura, ospedali, etc… purchè apponga in calce alla ricetta stessa il proprio timbro personale o adotti qualsiasi altro mezzo che ne renda possibile l'identificazione.

INTERNAL USE ONLY

Tabella dei medicinali sez.D

RNR bianca

FARMACISTA

- Timbro Farmacia,data e prezzo praticato
- Conservazione per 6 MESI (es.Tachidol® buste,Co-efferalgan® cp effervescenti ecc.)

Per i medicinali inseriti in sez.D (dopo 15/06/ 2009):

- Annotare nome, cognome ed estremi di QUALSIASI documento di riconoscimento dell'acquirente (senza doverne accertare l'identità);
- Conservare la ricetta per 2 anni dalla data di spedizione *(es. Durogesic cerotti,Palexia cpr,MS Contin cpr,Contramal cpr o gtt ecc.)*

Una curiosità:l'evoluzione normativa,consolidata anche in sede giurisprudenziale(sentenza Consiglio di Stato n.5574/09 del 17/09/2009 quinta sezione confermata dalla successiva n.03321/2015 terza sezione ha riconosciuto l'applicabilità di una sanzione in caso di omessa data di spedizione e/o prezzo praticato sulle RNR conservate in farmacia alle sole ricette magistrali(RD 30/09/1938 n.1706-Reg.sul Servizio Farmaceutico)

INTERNAL USE ONLY

Tabella medicinali sez.E

Benzodiazepine orali	Tavor® cp, Minias® cp e gtt
Codeinici a basso dosaggio Polveri(cpr,cps) ≤10 mg, Soluz.orali ≤1%, Supposte ≤ 20mg	Paracodina ®gtt e sciroppo
Barbiturici o sedativo ipnotici in associazione	Optalidon® cpr e supposte

Sezione E

Farmaci rimborsabili

Farmaci non rimborsabili

SSN-DEMA → SSN DI ALTRA REGIONE → A PAGAMENTO

validità 30gg, 2 conf., fino 3 conf con esenzione pat.
(es. Rivotril gtt)

RR BIANCA

validità 30gg, massimo 3 conf.

- Invio originale SSN all'ASL
- Applicazione fustelle su registro se DEMA
- NON si conserva alcuna copia o promemoria

PREPARAZIONI GALENICHE

INTERNAL USE ONLY

Tabella medicinali sez.E

RR bianca

FORMALISMI MEDICO

- Può essere spedita per un massimo di 3 confezioni , dispensate in tempi diversi nell'arco dei 30 giorni.
- Un numero di confezioni diverso dall'unità esclude la ripetibilità (ammessa consegna unica o frazionata nell'arco dei 30 giorni)
- *E' ammessa la deroga sulla QUANTITÀ prescritta(art. 88 del D.Lgs. 219/06) ma NON sul periodo temporale che rimane di 30 giorni (art. 45 DPR 309/90) (Es: TAVOR® cpr, 5 confezioni, dispensabili in 30 giorni).*
- Data, timbro e firma
- Nome e cognome se ricetta galenica

FARMACISTA

- Timbro Farmacia,data e prezzo praticato
- La ricetta deve essere restituita al paziente anche quando dispensate tutte le confezioni prescritte
- La copia della ricetta galenica va conservata per 2 anni dalla chiusura del registro(giustificativo dello scarico delle materie prime utilizzate per l'allestimento della preparazione)

INTERNAL USE ONLY

LA DEMATERIALIZZATA IN EMILIA ROMAGNA….

(nota regionale prot. PG/2020/0439275 del 15/06/2020)

Tabella Medicinali	Condizioni prescrittive DEMA* SSN		Numero confezioni prescrivibili
Sezione A*: solo medicinali in Allegato III bis	sempre codice TDL01	Formalismi obbligatori: posologia e modalità di somministrazione ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia	N° di confezioni utili a coprire fino a 30 giorni di terapia
Sezione B	*Nessuna specialità medicinale al momento è a carico del SSN*		
Sezione C			2 confezioni; 3 confezioni se presente codice di esenzione per patologia
Sezione D: solo medicinali in Allegato III bis (al momento tutti i medicinali a carico SSN sono inclusi in Allegato III bis)	eventuale codice TDL01	In presenza di TDL01: posologia e modalità di somministrazione anche ai fini del calcolo delle confezioni prescritte per 30 gg di terapia**	In assenza di TDL01: 2 confezioni; 3 confezioni in presenza di codice di esenzione per patologia In presenza TDL01: n° di confezioni utili a coprire 30 giorni di terapia
Sezione E, es. antiepilettici senza nota AIFA; antiepilettici con nota AIFA n. 93; antitussivi con nota AIFA n. 31			2 confezioni; 3 confezioni se presente codice di esenzione per patologia

INTERNAL USE ONLY

I FARMACI STUPEFACENTI OBBLIGATORI

Come descritto nella F.U Italiana, XII ed. e relativi aggiornamenti (agg.17/05/18 e rett.24/07/18),le farmacie sono obbligate a detenere in farmacia, I medicinali elencati in TAB. N. 2 nei quantitativi ritenuti sufficienti al regolare espletamento del loro servizio ,nelle forme e nei dosaggi rispondenti alle abituali esigenze terapeutiche, nei confezionamenti più idonei alla loro conservazione e al loro pratico impiego tra cui i medicinali :

1) BENZODIAZEPINA ORALE (una del gruppo)
2) CODEINA FOSFATO (anche in associazione)
3) DIAZEPAM P.I.
4) FENOBARBITALE ORALE e P.I.
5) FENTANYL TRANSDERMICO
6) MORFINA P.I.(fiale), SOLUZIONE ORALE (flacone o fl os) e SOLIDO ORALE (cpr)
7) TRAMADOLO

INTERNAL USE ONLY

PER I FARMACI STUPEFACENTI ALLESTITI IN FARMACIA

- Per le preparazioni contenenti uno o più sostanze appartenenti alla sez.A e B della tabella dei medicinali è prevista l'applicazione del supplemento ,come descritto nella Tariffa Nazionale
- Controllare dosaggi abituali e massimi,pro-dose e nelle 24 ore presenti in Tab.n.8 FU XII ed.,oppure ,se non presenti,quelli corrispondenti ad una specialità medicinale contenente lo stesso P.A. regolarmente in commercio

OBBLIGO

- riportare sull'etichetta la dicitura : "soggetto alla disciplina del DPR 309/90 e successive modifiche, tab. Medicinali, sez…."
- consegnare un n. di unità posologiche per massimo 30 giorni di terapia ove previsto(sez.A,Cannabis in ER)

PERDITE PICCOLE QUANTITA'

- durante la preparazione possono verificarsi errori di pesata o perdita di sostanze(sfrido di lavorazione); devono essere indicati nelle note sul registro di E/U

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

E' vietata la cessione di principi attivi ai Medici e alle strutture sanitarie che possono acquistare soltanto preparazioni farmaceutiche finite

Per l'acquisto di medicinali o preparazioni contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope da parte di Medici chirurghi sono previste due modalità, in relazione al richiedente e all'utilizzo:

- **AUTORICETTAZIONE (RMR o RNR)**
- **RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA**

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

AUTORICETTAZIONE(art.43 DPR 309/90)

I Medici chirurghi ed i Medici veterinari

"PER USO PROFESSIONALE URGENTE"

possono acquistare tramite le farmacie aperte al pubblico

farmaci inseriti in allegato III bis

senza vincoli di quantità

(A PAGAMENTO) mediante

AUTORICETTAZIONE :

- Con **RMR** (duplice copia) per i farmaci inseriti in sez.A,All. III bis
- Con **RNR su carta intestata o DEMATERIALIZZATA (se Veterinari): i** farmaci in sez.**B,C e D (compresi medicinali di orig.vegetale a base di Cannabis-D.M. 25/06/18)**

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

RMR per farmaci inseriti in All. III-bis

FORMALISMI MEDICO

- Compila la ricetta specificando "AUTOPRESCRIZIONE"(validità 30 giorni)
- Conserva la copia di riscontro consegnata dal farmacista
- Annota il carico dei medicinali su di un *registro informale, non vidimato,* che conserva per 2 anni dall'ultima registrazione

FARMACISTA

- Annota i dati dell'acquirente (può essere anche persona diversa dal medico)
- Trattiene l'originale (non è previsto alcun invio all' ASL)
- Registra lo scarico sul registro E/U entro 48h
- Conserva la ricetta per 2 anni dall'ultima registrazione
- Timbro Farmacia,data e prezzo praticato

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (sez.A,B,C-art.42 DPR 309/90)

I medici chirurghi ed i medici veterinari, i direttori sanitari o responsabili di ospedali, case di cura **privi di farmacia interna**,

medici titolari di gabinetto per l'esercizio privato delle professioni sanitarie(medici,veterinari,dentisti,odontoiatri)

"IN RELAZIONE (coerente) ALLE NORMALI NECESSITA' DEL RICHIEDENTE"

possono acquistare

SENZA VINCOLI DI QUANTITA'

(A PAGAMENTO)

CON **RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA**

farmaci appartenenti alle sez.**A, B, C(industriali ,galenici officinali o magistrali)**

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (sez.A,B,C)

A. **NON ESISTE UN MODELLO UFFICIALE**

Il medico può utilizzare indifferentemente:

- Carta intestata dell'ente in cui opera ,oppure del proprio ricettario personale se trattasi di singolo medico ,apponendo il timbro PERSONALE ;
- Compilando modelli fac-simile già predisposti.

Nella richiesta deve essere specificato che l'approvvigionamento é finalizzato alle esigenze terapeutiche dell'ospedale, casa di cura, istituto, ambulatorio, gabinetto(richiesta ai sensi dell'art.42 DPR 309/90 oppure «approvvigionamento per scorta struttura»o similare)

B. **OGNI RICHIESTA PUO' ESSERE UTILIZZATA PER RICHIEDERE PIU' DI UN MEDICAMENTO**

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

RICHIESTA IN TRIPLICE COPIA (sez.A,B,C)

FORMALISMI MEDICO

- Compila la richiesta
- Conserva la copia (con data, timbro della farmacia e prezzo praticato) di riscontro consegnata dal farmacista
- Annota il carico dei medicinali su di un ***registro formale, vidimato dall'ASL(identico a quello del farmacista) , E' PERSONALE*** *e viene* conservato per 2 anni dall'ultima registrazione

FARMACISTA

Trattiene due copie e rende la terza copia all'acquirente

- Timbro farmacia,data e prezzo praticato in ogni copia
- Annota nome,cognome e estremi documento dell'acquirente(medicinali sez.A)
- Registra lo scarico sul registro entro 48h
- Conserva la copia originale in farmacia per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro E/U
- **invia 1 copia alla ASL di pertinenza dell'acquirente**

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO DA PARTE DI MEDICI

FAC- SIMILE

MODELLO DI AUTOPRESCRIZIONE STUPEFACENTI PER SCORTA

(Timbro o carta intestata)

Richiesta n°.....

Io sottoscritto Dr.....
(cognome e nome)

.....
(qualifica e struttura)

.....

ai sensi e per gli effetti degli art. 42 e 43 del D.P.R. 309/90, modificato dalla Legge 12/01 , dalla Legge 49/06 e dalla Legge 79/14

richiede alla farmacia/grossista di medicinali autorizzato

.....
(ragione sociale)

situata/o in.....

via .....

il seguente medicinale incluso nella Tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'art. 14 del citato D.P.R.

n° .....
(quantità e presentazione)

di .....
(denominazione della specialità)

Data..... Timbro e Firma .....

INTERNAL USE ONLY

…A PROPOSITO DI VETERINARIA

DECRETO LEGISLATIVO N.136 DEL 05/08/22 (in vigore dal 27/09/22)

Il Decreto rende ufficiale la dematerializzazione di:

a) prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;

b) la richiesta di approvvigionamento (articolo 42 del D.P.R. 309/90) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90;

c) la prescrizione medico-veterinaria per scorta di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, sezioni D ed E, di cui all'articolo 14 del DPR 309/90.

Una siffatta dematerializzazione riguarda anche le preparazioni galeniche magistrali.

Continuano, invece, a essere prescritti in modalità cartacea i medicinali (preparazioni galeniche magistrali comprese) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nella tabella dei medicinali, sezione A(ricettario ministeriale a ricalco),confermato dal dlgvo 218/2023 che abroga il dlgvo 193/2006

Relativamente, invece, agli obblighi collegati alla dispensazione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope si rimanda alle disposizioni del DPR 309/90 e alle specifiche indicazioni regionali/provinciali impartite, fermi restando gli obblighi di registrazione tramite il Sistema Informativo Nazionale della Farmacosorveglianza

	Sezione A	Sezioni B-C-D-E
ANIM. DA REDDITO(DPA) E ANIMALI DA COMPAGNIA(PET)	**RMR cons.2 anni da ultima registrazione su registro**	REV -RNR -validità 30 gg dalla data di emissione: B-C→non obbligatoria cons. promemoria 2 anni da ultima reg. su registro D →registrazione sul portale
		E→REV-RR, validità 30 gg, reg.sul portale

APPROVVIGIONAMENTO FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

IL BUONO ACQUISTO

L'utilizzo del "buono acquisto" viene limitato alle cessioni di medicinali di cui alle **sez. A-B-C per le farmacie , per i distributori intermedi ed i produttori** (non per le sez. D ed E ,questo consente alle farmacie di **rendere prodotti di dette sezioni al fornitore senza dover ricorrere all'emissione di un buono acquisto** da parte del fornitore stesso).

Il BA è quindi necessario in caso di reso al fornitore o produttore di farmaci o sostanze stupefacenti ;in questo caso il fornitore invia alla farmacia il BA ;si ricorda che la farmacia invierà la terza copia all'UCS e la quarta al fornitore .

UFFICIO CENTRALE STUPEFACENTI
Sede Centrale, Via Giorgio Ribotta 5
00144-ROMA

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

BUONI ACQUISTO

Dal 14/01/2007 è entrato in vigore il nuovo modello di formulario buoni-acquisto, approvato con D.M. 18/12/2006

- **OBBLIGO DI CONFORMITÀ AL MODELLO MINISTERIALE**
- **OGNI RICHIESTA E' COMPILATA IN 4 COPIE**
- **UTILIZZATO PER RICHIESTE SINGOLE O MULTIPLE**
- **DEVE ESSERE CONSERVATO (COME IL REGISTRO) PER 2 ANNI DALL'ULTIMA REGISTRAZIONE**

La Legge 16 maggio 2014, n. 79, ha abolito l'utilizzo del vecchio "bollettario BA";il Ministero della Salute,in via transitoria,ne aveva comunque consentito l'utilizzo fino al 1 Settembre 2014

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

BUONI-ACQUISTO

- Se la **farmacia è gestita in società** deve essere unico, tenuto dal direttore. Se le funzioni direttive vengono trasferite da un socio ad un altro, la tenuta spetterà al nuovo direttore (NON VA SOSTITUITO).

- **Le case di cura e gli enti ospedalieri** privi di farmacia interna non possono utilizzare il buono acquisto ,devono approvvigionarsi dei medicinali stupefacenti secondo le disposizioni dell'art. 42 del DPR 309/90, con la richiesta in triplice copia, firmata dal direttore sanitario.

- Nei presidi ospedalieri dotati di farmacia interna ogni competenza relativa ai farmaci stupefacenti è attribuita in modo univoco al direttore del servizio di farmacia ospedaliera e non al direttore sanitario

- **La farmacia succursale** necessita di un **proprio bollettario** poiché ha una propria **autonomia tecnica e professionale** e un **direttore** diverso da quello della farmacia principale;

- **il dispensario farmaceutico, non necessita di un bollettario in quanto acquista tramite la farmacia «madre».** Il dispensario fa richiesta mediante carta intestata in **duplice copia** (una copia per sé, una per la farmacia «madre»). La farmacia «madre» **emette un DDT** di cui conserva una copia come giustificativo di scarico;il dispensario utilizza il DDT quale documento giustificativo del carico

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

IL BUONO ACQUISTO

I. **MODELLO IN FORMA CARTACEA (4 copie,1 originale,3 a ricalco)**



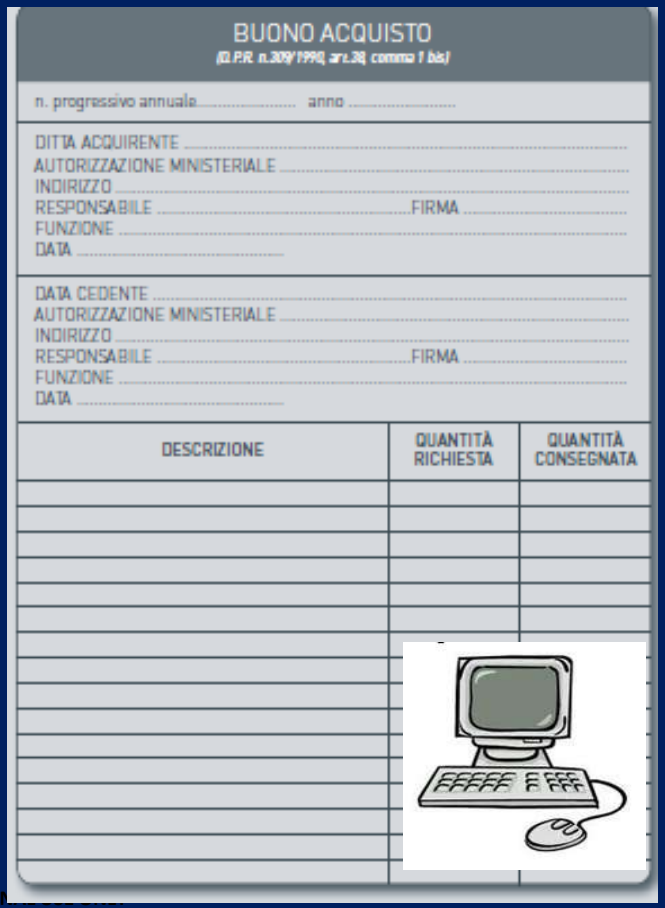
Nel modello a ricalco (blocchi preconfezionati di non più di 100 buoni) la firma può essere apposta in originale su una copia e a ricalco sulle altre copie; può essere a ricalco anche la firma della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente.

Non è necessario apporre specifiche diciture sulle copie del buono-acquisto quali elemento distintivo di ciascuna copia (ad es.: 1° copia, 2° copia, copia Autorità, ecc.).

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

II. MODELLO INFORMATIZZATO (scaricato dal sito del Ministero della Salute)



BUONO ACQUISTO

(D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale ..... anno .....

DITTA ACQUIRENTE .....
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE .....
INDIRIZZO .....
RESPONSABILE ..... FIRMA .....
FUNZIONE .....
DATA .....

DATA CEDENTE .....
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE .....
INDIRIZZO .....
RESPONSABILE ..... FIRMA .....
FUNZIONE .....
DATA .....

DESCRIZIONE	QUANTITÀ RICHIESTA	QUANTITÀ CONSEGNATA

E' possibile conservare il file nel computer e:

a) stampare il modulo quando occorre , compilare un originale ed effettuare 3 fotocopie ,le firme vanno in originale in tutte le copie

b) compilare il modulo direttamente a video e stampare 4 copie, firmate tutte in originale

c) compilare il modulo a video ed inviarlo al fornitore via e-mail, con firma digitale certificata; il fornitore stamperà la richiesta nel momento in cui riceverà l'ordine.

Il buono acquisto(e copia di riscontro) da allegare alla fattura o al documento di trasporto devono essere cartacei.

APPROVVIGIONAMENTO di FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

IL BUONO ACQUISTO

Il farmacista (acquirente) compila 4 copie

1 copia rimane al farmacista (acquirente)

3 copie vengono inviate al fornitore (cedente)

Forniture totali o parziali

La seconda copia la conserva per lo scarico

la terza copia è inviata, a cura del cedente alla ASL di pertinenza della farmacia(oppure al MS nel caso acquisti effettuati da un grossista) entro 30 giorni dalla data di consegna (data in cui il fornitore scarica il proprio registro)

La quarta copia (copia di riscontro -giustificativo di carico) è rimessa(contestualmente o nel più breve tempo possibile) al farmacista (o acquirente) con la merce; il farmacista allega alla 1^ copia , la 4^ copia come giustificativo di carico e la fattura di acquisto) ;conservare per 2 anni dall'ultima registrazione sul registro

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

La compilazione del BUONO ACQUISTO

1. **"Num. progressivo" (NUMERAZIONE ANNUALE- è il numero di riferimento espresso in cifre e va indicato solamente al momento della compilazione(non preventivamente)da parte dell' acquirente;**

il numero di riferimento, definito dall'acquirente, caratterizza il BA per tutto ciò che ad esso si riferisce, come le operazioni di registrazione sia dell'acquirente che del cedente;

Uno stesso blocco di BA può essere utilizzato nel corso di più anni, iniziando una nuova numerazione partendo da "1"al primo di gennaio di ogni anno.

2. **"Anno" deve essere indicato l'anno di riferimento;**
3. **"Ditta acquirente"dati dell'acquirente che appone anche il nome della ditta cedente(il nome del fornitore deve essere apposto a cura della farmacia).** Gli altri dati specifici della ditta cedente sono apposti dalla ditta stessa

INTERNAL USE ONLY

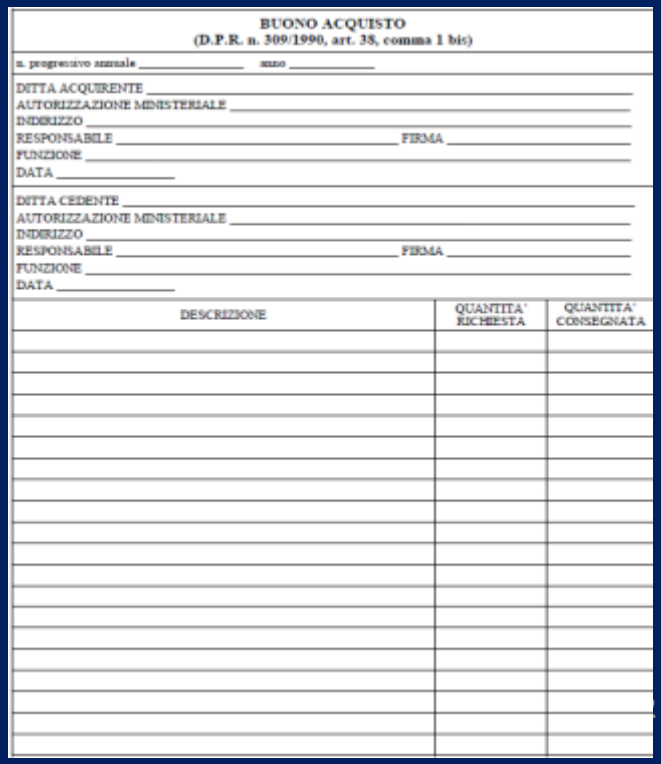
APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

La compilazionedel BUONO ACQUISTO

4. **“Responsabile”** deve essere indicato il nome della persona responsabile della gestione degli stupefacenti (titolare, direttore, farmacista collaboratore).

Al fine di garantire la continuità di approvvigionamento di farmaci essenziali in caso di assenza anche momentanea od improvvisa del titolare/direttore,la richiesta può essere predisposta da un Farmacista collaboratore in servizio presso la farmacia;il titolare/direttore può delegare tale compito a uno o più collaboratori tramite una apposita dichiarazione senza peraltro che ciò costituisca un obbligo

La delega del buono acquisto, come precisato dal Ministero, non costituisce una delega alla direzione della farmacia ed è finalizzata a garantire la continuità di approvvigionamento di farmaci essenziali.



BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n. 309/1990, art. 38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale _____ anno _____

DITTA ACQUIRENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DITTA CEDENTE _____
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE _____
INDIRIZZO _____
RESPONSABILE _____ FIRMA _____
FUNZIONE _____
DATA _____

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

La compilazionedel BUONO ACQUISTO

5. **"Funzione"** deve essere indicata la funzione di chi compila il buono (titolare , direttore o collaboratore delegato);

6. **"Firma"** della persona responsabile dell'ordinativo per la ditta acquirente e della persona responsabile della consegna dei medicinali per la ditta cedente, può essere in **originale su una copia**, e a ricalco sulle altre copie(se utilizzato modello a ricalco,in caso contrario le firme devono essere tutte in originale);

7. **"Autorizzazione ministeriale"** riguarda unicamente produttori e grossisti;
8. **"Data di consegna"** è indicata dal fornitore e rappresenta la data in cui esegue lo scarico sul suo registro di entrata e uscita;

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C DA PARTE DELLA FARMACIA

La compilazione del BUONO ACQUISTO

9. **"Quantità richiesta"** deve essere indicata sulle 4 copie a cura della farmacia in unità di peso o volume oppure in numero di confezioni;

10. **"Quantità consegnata"** viene specificata dal fornitore ; è il dato che fa fede per le operazioni di carico sul registro

- *Non è consentito frazionare l'evasione dell'ordine in tempi successivi.*
- *L'ordinativo può essere evaso in caso di parziale fornitura, ma non per quantitativi eccedenti la richiesta.*
- ***In caso di perdita,anche parziale del bollettario BA,il direttore/titolare deve farne denuncia all'autorità di PS entro 24 ore e darne comunicazione all'AUSL di competenza della Farmacia.***

Nel caso in cui la richiesta non possa essere evasa, il buono acquisto deve essere restituito all'acquirente.

INTERNAL USE ONLY

APPROVVIGIONAMENTO
dei FARMACI STUPEFACENTI sez. A, B e C
DA PARTE DELLA FARMACIA

...il buono acquisto (copia di riscontro)

BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n.309/1990, art.38, comma 1 bis)

n. progressivo annuale 20 Anno 2023

DITTA ACQUIRENTE FARMACIA DELLA SALUTE
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE
INDIRIZZO VIA G.VERDI 1 BOLOGNA
RESPONSABILE DR.MARIO BIANCHI FIRMA Mario Bianchi
FUNZIONE DIRETTORE
DATA 20/12/2023

DITTA CEDENTE BETA FARMACEUTICI SPA
AUTORIZZAZIONE MINISTERIALE 204/2023 valida dal 01/01/23 al 01/01/25
INDIRIZZO VIA DELL'INDUSTRIA 25 BOLOGNA
RESPONSABILE DR.MARIO ROSSI FIRMA Mario Rossi
FUNZIONE PERSONA RESPONSABILE
DATA 21/12/2023

DESCRIZIONE	QUANTITA' RICHIESTA	QUANTITA' CONSEGNATA
MORFINA CLORIDRATO MG 10 MONICO FIALA	200	200
METADONE CLORIDRATO 20MG/ML FLACONE	20	20
GARDENALE 100 MG 20 CPR SCATOLE	30	30
ALCOVER 140 ML SCIROPPO FLACONE	10	5
OSSICODONE 10MG/ML SCATOLA DA 5 FIALE DA 1 ML	15	15

INTERNAL USE ONLY

LA RICHIESTA DI FARMACI STUPEFACENTI DAI REPARTI ALLA FARMACIA OSPEDALIERA

Il MS ha codificato con DM 15.12.96 la modulistica per la movimentazione delle preparazioni stupefacenti ;esistono 2 moduli :uno per la richiesta ed uno per la restituzione alla farmacia ospedaliera .

Dopo la loro consegna la conservazione in reparto è affidata al caposala.

Tali moduli sono distribuiti dalla farmacia su richiesta del medico responsabile di reparto e numerati con ordine progressivo.

Ogni modulo si compone di 3 sezioni:

- una destinata al reparto
- una alla farmacia
- una ad uso amministrativo

Ogni richiesta è valida per un solo medicinale,in un medesimo dosaggio, nelle quantità richieste

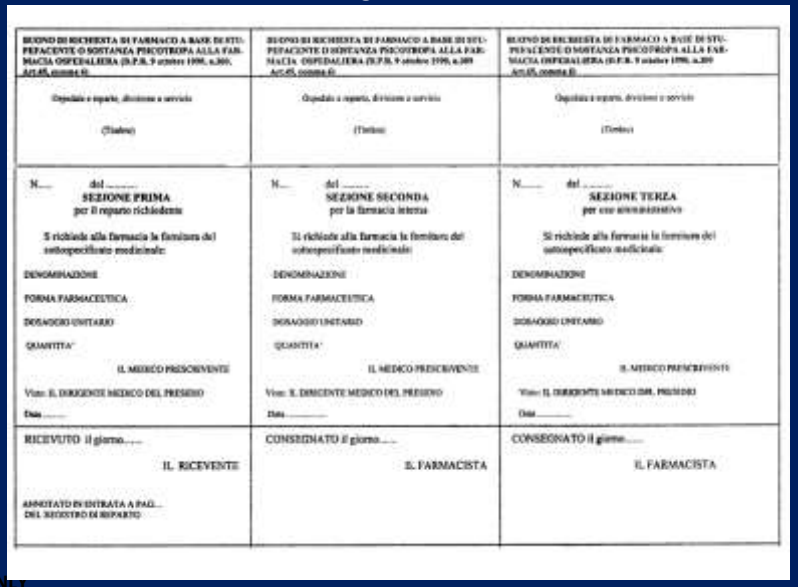
L'unità di misura adottata deve essere coerente con quella del registro di carico/scarico del reparto: unità di ff,di peso o di volume)

Il ricevente deve firmare quanto rivevuto(eventuali correzioni vanno controfirmate)

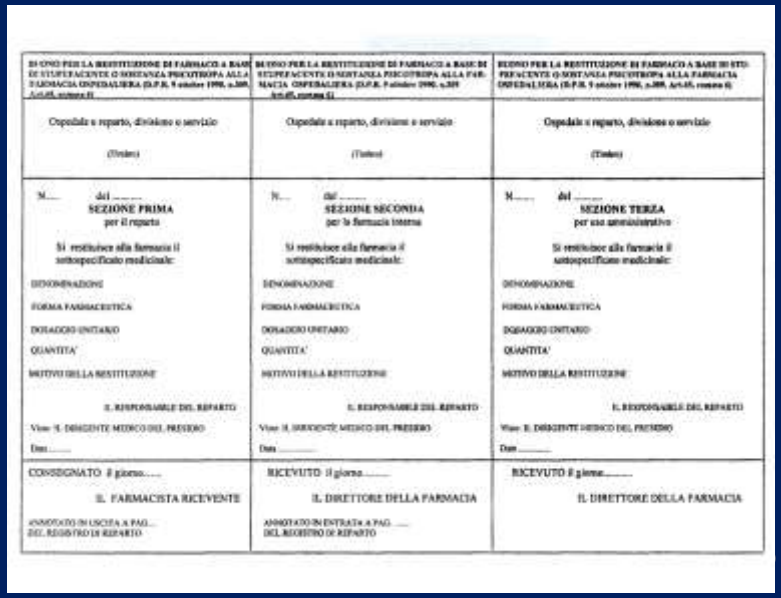
I blocchetti richieste,una volta esauriti,andranno consegnati alla farmacia che li conserverà per almeno 2 anni.

Anche i medicinali scaduti o non più utilizzabili andranno resi alla farmacia interna mediante gli appositi moduli ;in questo caso i blocchetti esauriti andranno conservati in reparto per 5 anni dall'ultima registrazione.

Su entrambi i moduli deve esserci il riferimento alla pagina del registro di reparto o della farmacia interna nella quale il medicinale richiesto o restituito è stato registrato «in entrata»



Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)
N.... del ..... **SEZIONE PRIMA** per il reparto richiedente Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N.... del ..... **SEZIONE SECONDA** per la farmacia interna Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N.... del ..... **SEZIONE TERZA** per uso amministrativo Si richiede alla farmacia la fornitura del sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' IL MEDICO PRESCRIVENTE Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....
RICEVUTO il giorno..... IL RICEVENTE ANNOTATO IN ENTRATA A PAG.... DEL REGISTRO DI REPARTO	CONSEGNATO il giorno..... IL FARMACISTA	CONSEGNATO il giorno..... IL FARMACISTA



Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)	Ospedale o reparto, divisione o servizio (Timbro)
N.... del ..... **SEZIONE PRIMA** per il reparto Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N.... del ..... **SEZIONE SECONDA** per la farmacia interna Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data	N.... del ..... **SEZIONE TERZA** per uso amministrativo Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale: DENOMINAZIONE FORMA FARMACEUTICA DOSAGGIO UNITARIO QUANTITA' MOTIVO DELLA RESTITUZIONE IL RESPONSABILE DEL REPARTO Visto: IL DIRIGENTE MEDICO DEL PRESIDIO Data .....
CONSEGNATO il giorno..... IL FARMACISTA RICEVENTE ANNOTATO IN USCITA A PAG.... DEL REGISTRO DI REPARTO	RICEVUTO il giorno..... IL DIRETTORE DELLA FARMACIA ANNOTATO IN ENTRATA A PAG. ..... DEL REGISTRO DI REPARTO	RICEVUTO il giorno..... IL DIRETTORE DELLA FARMACIA

INTERNAL USE ONLY

IL REGISTRO ENTRATA-USCITA

Registro speciale su modello unico approvato dal Ministero della Salute nel quale, senza alcuna lacuna abrasione o aggiunta ed IN ORDINE CRONOLOGICO, le farmacie sono tenute a registrare ogni acquisto o cessione di sostanze e medicinali stupefacenti appartenenti alle sez. **A, B e C.**

Viene utilizzato, oltre che dalle farmacie aperte al pubblico ed ospedaliere anche dai distributori intermedi,depositi, produttori e fabbricanti.

Le unità operative delle strutture sanitarie pubbliche e private e le UO dei servizi territoriali delle ASL sono dotate di un registro di carico/scarico dei medicinali tab. sez. A,B e C.

I. **REGISTRO CARTACEO**

II. **REGISTRO ELETTRONICO**



la farmacia succursale e il dispensario farmaceutico che detengono stupefacenti devono dotarsi di proprio registro di entrata e uscita.

Il registro è unico e utilizzato anche per i medicinali ad esclusivo uso veterinario od ospedaliero

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

IL REGISTRO CARTACEO

- Il Registro (L.49/06) deve essere vidimato (numerato e firmato in ogni pagina) dal Responsabile ASL o suo delegato, che dichiara nell'ultima pagina di quante pagine è composto ; si riportano nella prima pagina gli estremi del documento di autorizzazione all'apertura e all'esercizio della farmacia .

Il Ministero della Salute, con nota del 7.3.2006, ha comunque precisato che i registri attualmente in uso, numerati e firmati dall'Autorità sanitaria locale (Sindaco) sulla base della previgente normativa, possono essere utilizzati sino al loro esaurimento.

- **La L. 38/2010 ha concesso la possibilità di tenere un registro con un numero di pagine adeguato alle necessità della farmacia (non più fisso di 200 pag)** purchè realizzato graficamente, nell'intestazione e nelle pagine di iscrizione delle sostanze in conformità al modello ministeriale previsto dal DM 20/04/76. Ciò al fine di eliminare la rigidità che discendeva dalla previsione di un numero prestabilito di pagine del registro di entrata e uscita stupefacenti che, nei fatti, per alcuni operatori del settore poteva risultare eccessivo (le farmacie che hanno movimentazione di stupefacenti non considerevole), mentre per altri, insufficiente (grossisti).
- **La legge 38/2010** ha previsto la ***DEPENALIZZAZIONE*** delle violazioni FORMALI delle disposizioni sulla tenuta del registro(sanzione amministrativa)

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

IL REGISTRO CARTACEO

NON SI SOSTITUISCE se **viene sostituito il direttore** responsabile di una farmacia gestita in società ;il nuovo direttore potrà continuare ad utilizzare lo stesso registro dopo compilazione di un **verbale "informale" che certifica le giacenze** presenti in farmacia all'atto del passaggio ,**firmato e datato da entrambe le parti**.

SI SOSTITUISCE in **caso di vendita della farmacia , trasferimento di titolarità** o cambio di società. Il vecchio registro deve essere consegnato all'ASL DA PARTE DEL VECCHIO TITOLARE, la quale è tenuta ad effettuare un controllo sulla regolare tenuta della documentazione prima del trasferimento della titolarità stessa; tale registro sarà poi conservato dalla farmacia o dall'Autorità Sanitaria Locale nel caso sia intervenuta formalmente al momento della cessione

- *Se si esaurisce il registro durante l'anno per una o più voci, può essere necessario dover utilizzare un nuovo registro per poter continuare nelle operazioni di registrazione relativo alle voci in oggetto; Il 1 gennaio dell'anno successivo si trascriveranno anche le rimanenti voci dal precedente registro*
- ***In caso di furto/smarrimento del registro , di documenti ad esso annessi (es. Ricette,B.A.), o di confezioni di medicinali o parte di esse soggette a registrazione, il farmacista deve farne denuncia scritta all'Autorità di pubblica sicurezza entro 24 ore e inviare una comunicazione all'ASL di competenza della farmacia***

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

La compilazione del REGISTRO CARTACEO

INTESTAZIONE Ogni pagina del registro deve essere intestata a :

- **una sola sostanza** quando il movimento si riferisce ad una sostanza come tale
- a una **singola forma e dose di medicamento** quando il movimento si riferisce a una preparazione farmaceutica
- **a una singola confezione** quando il movimento si riferisce a un medicinale stupefacente industriale ***(i farmaci equivalenti con lo stesso dosaggio e unità posologiche devono essere registrati per ciascuna ditta ,in una pagina diversa)***
- Indicare l'unità di misura (scatola,fiala,gr.ml,ecc.)nell'apposito spazio indicato nelle colonne «Entrata»,»Uscita» e «Giacenza»
- ***La registrazione concernente la movimentazione di morfina costituisce una eccezione in quanto prevede la possibilità di intestare un'unica pagina ad entrambe le confezioni in commercio(1 fiala e 5 fiale)nel caso la registrazione sia effettuata a numero di fiale anziché a confezioni***

È consentita la ripartizione dei registri destinando ed intestando a ciascuna sostanza o preparazione un numero di pagine (CONSECUTIVE) proporzionato al movimento previsto.

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

La compilazione del REGISTRO CARTACEO

Documenti giustificativi di "carico" (entrata) :	Documenti giustificativi di "scarico" (uscita) :
Buoni Acquisto, con allegata Fattura o, provvisoriamente, DDT(dispens. Farmaceutico),estremi decreto in caso di inclusione in tabella	Ricette mediche / veterinarie (o "autoricettazione")
	Richieste di approvvigionamento (medici e veterinari)
	Verbali di distruzione / prelievo per distruzione della ASL
	Verbale denuncia di furto /smarrimento ril. PS
	Parte 2° di Buono Acquisto di stupefacenti resi a produttore/fornitore
	GU di esclusione da sezione soggetta a carico/scarico

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

La compilazione del REGISTRO CARTACEO

trascrizione in entrata	trascrizione in uscita
N° PROGRESSIVO*** dell'operazione	N° PROGRESSIVO*** dell'operazione
DATA DI REGISTRAZIONE (gg/mm)	DATA DI REGISTRAZIONE (gg/mm)
DOCUMENTO	**DOCUMENTO**
DATA (gg/mm/aa) **documento**	**DATA documento(**gg/mm/aa)
NUMERO DOCUMENTO	**NUMERO DOCUMENTO**(in caso di ricetta medica il numero presente sulla ricetta o quello assegnato dal Farmacista)
DESCRIZIONE DOCUMENTO GIUSTIFICATIVO DI CARICO	**DESCRIZIONE DOCUMENTO GIUSTIFICATIVO DI SCARICO**
N° CONFEZIONI IN ENTRATA	N° CONFEZIONI IN USCITA
N° TOT. CONFEZIONI PRESENTI(GIACENZA)	N° TOT. CONFEZIONI PRESENTI(GIACENZA)

TRASCRIZIONE dei movimenti entrata/uscita per le sostanze in sezioni A,B,C con mezzo indelebile ENTRO 48h (L.38/10) mantenendo comunque un ordine cronologico tra movimentazione in entrata e in uscita; **nel caso di preparazione magistrale le 48 ore decorrono dal momento del suo allestimento**

*** su base annuale

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

La compilazione del REGISTRO CARTACEO

Annotazioni:devono essere indicate tutte le osservazioni ritenute necessarie (es.rottura/danneggiamento accidentale di fiale/flaconi,numero di confezioni scadute,lotti invendibili,perdita durante operazioni di preparazione, dispensazione frazionata,ecc.)

ERRORI DI TRASCRIZIONE ED ANNULLAMENTO DI UNA REGISTRAZIONE

- La registrazione errata deve essere annullata tracciandovi sopra una riga **che consenta la lettura di quanto corretto**
- La registrazione annullata mantiene il proprio numero
- La registrazione corretta, che seguirà quella annullata ,avrà un numero cronologico successivo.

INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

La compilazione del REGISTRO CARTACEO

Inizio/fine pagina DURANTE L'ANNO

- **All' inizio di ogni p**agina, nell'apposito spazio, deve essere riportato **il numero totale confezioni in entrata,in uscita e la relativa giacenza** ,oltre al numero della pagina dalla quale si riportano i dati relativi a quella sostanza/medicinale .
- **Alla fine di ogni pagina** ,oltre ai **dati riassuntivi delle movimentazioni** ,deve essere riportato il numero della pagina dello stesso o altro registro, **in cui prosegue** la registrazione. **L'operazione a fine pagina riassuntiva delle entrate e delle uscite e quella di riporto non è necessaria quando la registrazione prosegue nelle pagine consecutive**

NON E' CONSENTITO LASCIARE PAGINE IN BIANCO

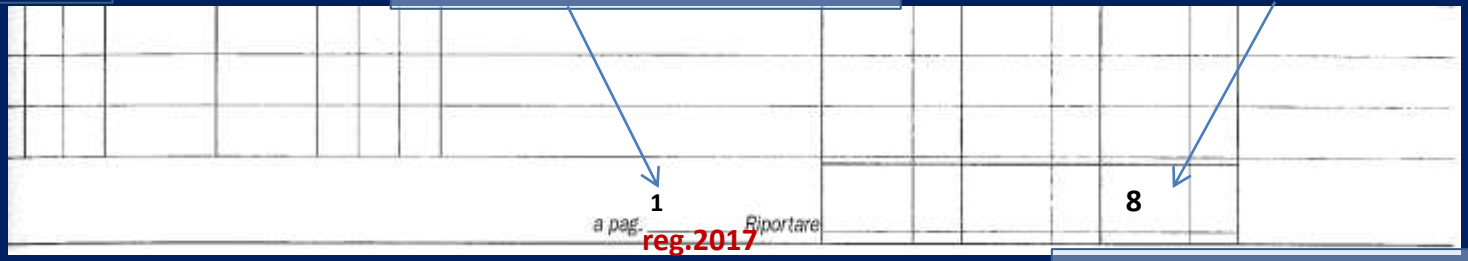
INTERNAL USE ONLY

ESEMPI OPERAZIONI RIPORTO FINE ANNO-INIZIO ANNO –DURANTE L'ANNO(l'esempio fa riferimento alla sostituzione del registro a fine anno)

FINE ANNO

PAGINA / REGISTRO DI DESTINAZIONE(se sost reg)

SI RIPORTA LA GIACENZA



INIZIO ANNO

PAGINA / REGISTRO DI PROVENIENZA(se sost reg)

SI RIPORTA LA GIACENZA;PER LE SOLE FARMACIE E' POSSIBILE ,PER UN'IMMEDIATA CORRISPONDENZA CONTABILE,RIPORTARE IL DATO ANCHE IN ENTRATA

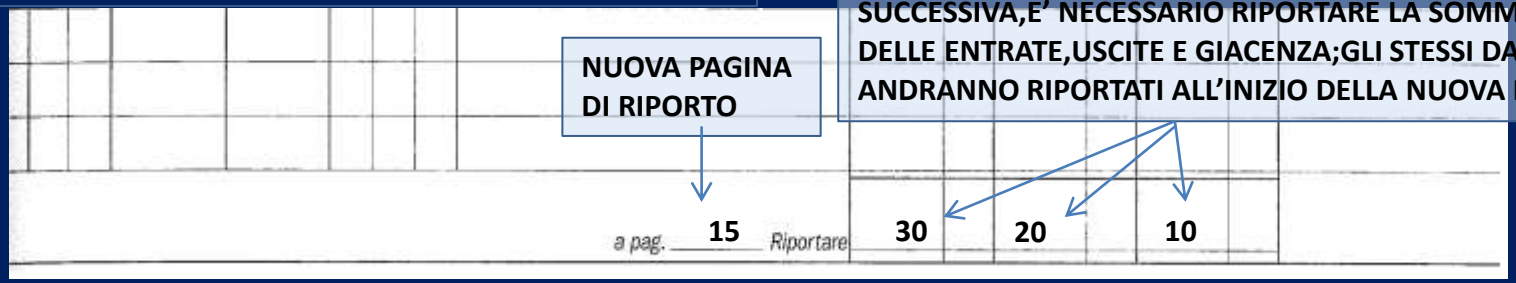
ANNO DI RIFERIMENTO



DURANTE L'ANNO,SE LA REGISTRAZIONE NON PROSEGUE NELLA PAGINA SUCCESSIVA

SE LA REGISTRAZIONE NON PROSEGUE NELLA PAGINA SUCCESSIVA,E' NECESSARIO RIPORTARE LA SOMMATORIA DELLE ENTRATE,USCITE E GIACENZA;GLI STESSI DATI ANDRANNO RIPORTATI ALL'INIZIO DELLA NUOVA PAGINA

NUOVA PAGINA DI RIPORTO



INTERNAL USE ONLY

REGISTRO ENTRATA-USCITA

CHIUSURA REGISTRO AL 31/12

Il registro di entrata ed uscita deve essere chiuso al 31 dicembre di ogni anno.

La chiusura deve compiersi mediante la scritturazione riassuntiva dei movimenti in entrata ed uscita avvenuti nel corso dell'anno .

Per ogni sostanza, preparazione e specialità medicinale devono essere indicati in un unico dato riassuntivo : le quantità totali acquistate durante l'anno(entrata), le quantità totali dispensate o distrutte (uscita) e la giacenza.
Tale movimento deve essere chiaramente descritto ,"chiusura al 31/12/.., ai sensi dell'art. 62 del DPR 309/1990" e, numerato progressivamente, come qualsiasi altra registrazione .

A piè di pagina,riportare il dato relativo alla giacenza e la nuova pagina del registro : "A pag….(registro ed anno se si sotituisce il registro)..riportare…"
Se sono presenti medicinali scaduti, di questi è utile riportare apposita indicazione nelle note di fianco al dato riassuntivo
Si ritiene più pratico indicare come entrata e di conseguenza come giacenza all'1/1/…, la giacenza al 31/12 dell'anno precedente .**
***Il farmacista DEVE* compiere l'operazione di chiusura annuale sul registro degli stupefacenti anche per i prodotti non movimentati**
***Il farmacista DEVE*, in sede di scritturazione di fine anno, barrare con penna indelebile le pagine intestate non utilizzate o parzialmente utilizzate con una riga trasversale al di sotto della registrazione riassuntiva dei dati di chiusura.**

**con apposita nota(N. 800.UCS/AG1/5904),l'ufficio centrale stupefacenti ha chiarito che ad inizio anno, nella nuova pagina del registro, non è errato riportare il dato della giacenza anche in entrata per visualizzare l'immediata corrispondenza "contabile".

Conservazione del registro(e documentazione annessa)

FARMACIE: **2 anni** dalla data dell'ultima registrazione **(L. 38/2010);** conservati per lo stesso tempo anche B.A., verbali, richieste triplice copia,ricette.N.B.la Legge non è retroattiva ,perciò i vecchi registri in uso prima dell'approvazione devono essere conservati 5 anni
GROSSISTI FARMACEUTICI E OFFICINE:5 anni dall'ultima registrazione
IMPRESE AUTORIZZATE ALLA FABBRICAZIONE:10 anni dall'ultima registrazione

INTERNAL USE ONLY

Gardenale cento milligrammi cpr

Timbro ASL

L'autorità sanitaria locale

1

firma resp. ASL o delegato

Firma

N. prog. operaz.	Data 2023	DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA O DI USCITA: Documento	N.	Data	Origine o Destinazione	Entrata scatole	Uscita scatole	Giacenza scatole	Annotazioni
					de pag. 10 Riporti	6		6	
1	04 01	ric.dr.verdi	04	03 01 23	Rossi Carlo		2	4	
2	10 01	verb.n.	02	10 01 23	Nome Ditta smaltimento rifituti		1	3	invio distruzione lotti inv.
3	11 01	B.A.	01	11 01 23	Beta Farmaceutici	10		13	
4	12 01	ric.dr.Rossi	05	10 01 23	Verdi Carlo		6	7	
5	14 01	ric.dr.verdi	05	14 01 23	clinica della salute		5	2	
6	15 02	ric.dr.Rossi	06	15 01 23	Verdi Sergio		2	0	disp.frazionata
7	16 02	B.A.	02	15 02 23	Beta Farmaceutici	10		10	
8	17 02	ric.dr.Rossi	06	1502 23	Verdi Sergio		1	9	compl.disp.fraz.
9	17 02	ric.dr.Rossi	10	16 02 23	Bianchi Mario		2	7	reg.errata-esatta p45
10	25 02	B.A.	05	24 02 23	Beta Farmaceutici		2	7	reso a magazzino
11	26 02	ric.dr.Rossi	10	25 02 23	Rossi Carla		2	5	
12	27 02	verb.smarr	220	27 02 23	Comando carabinieri di.....		1	4	(di cui 1 conf.scaduta)
13	31 12	chiusura al 31/12/2023			art.62 DPR 309/90	26	22	4	
					a pag. Riportare			20	4

REGISTRO ENTRATA-USCITA

IL REGISTRO ELETTRONICO



Il 10 giugno 2010 è entrato in vigore il DM 11 maggio 2010 che consente e disciplina la registrazione su di un registro informatico, in alternativa al registro cartaceo, della movimentazione in entrata ed uscita dei medicinali stupefacenti.

L' adozione del registro informatico è preventivamente comunicata a mezzo raccomandata postale in carta semplice all' ASL competente per territorio (sostituisce l'obbligo di vidimazione)

INTERNAL USE ONLY

ADEMPIMENTI REGISTRO ELETTRONICO

- Il registro informatico e' unico ed e' realizzato con modalita' tecniche idonee a visualizzare e a stampare le registrazioni separatamente per singola sostanza, medicinale o composizione;
- Ogni movimento viene memorizzato a sistema informatico utilizzando due numeratori:

1)numeratore cronologico assoluto di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario;

2) numeratore cronologico della sostanza, medicinale o composizione, di progressione numerica dei movimenti nell'anno di calendario relativi a quella sostanza, medicinale o composizione;

- in ogni caso sono specificate l'origine, la destinazione e la giacenza della sostanza, medicinale o composizione;
- e' riportato il riferimento all'opportuno documento che giustifica l'entrata o l'uscita della sostanza, del medicinale o della composizione, che deve essere consultabile anche separatamente dal sistema informatico;
- prevede la registrazione «di chiusura annuale», nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 62 del Testo unico,
- il registro informatico prevede inoltre una registrazione «di periodo», da effettuarsi con frequenza almeno mensile,
- la registrazione di periodo e la registrazione di chiusura annuale delle sostanze, dei medicinali e delle composizioni sono stampate e archiviate fisicamente, oppure, in alternativa alla stampa, conservate su supporti informatici in conformita' alle disposizioni del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni
- il responsabile della tenuta del registro indica, per le rispettive registrazioni di periodo e di chiusura annuale, il numero di pagine stampate apponendo la propria firma e la data sull'ultima pagina;
- i dati contenuti nel sistema informatico e le relative stampe o conservazioni sostitutive di periodo e di chiusura annuale sono conservati in conformita' a quanto previsto dal Testo unico

INTERNAL USE ONLY

FORMATO REGISTRO ELETTRONICO

SCHEMA GRAFICO: " Registrazioni di Periodo"

Anno Esercizio																
Codice Sito Logistico																
registrazione di periodo			prodotto		movimento in pezzi				cedente/richiedente			buono di acquisto		documento di trasporto		Note
numero progressivo riga prodotto																
numero progressivo riga prodotto	data	numero progressivo riga	Numero AIC	descrizione	giacenza iniziale	causale	quantità movimentata	giacenza finale	ragione sociale	indirizzo	località	numero	data	numero documento	data documento	NOTE

anno esercizio - codice sito logistico - numero progressivo riga prodotto - prodotto rappresenta una chiave univoca e cronologica del movimento di entrata / uscita per ogni prodotto anno esercizio;
Si intende per **Codice Sito Logistico** quello assegnato da "Tracciafarmaco" ai fini della tracciabilità dei medicinali.

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato, nonché il periodo di riferimento, nei termini di : dal / al nella forma giorno / mese / anno oppure : numero settimana / anno

L'ordinamento è dato dal prodotto e all'interno dal numero progressivo di riga prodotto;

per ogni prodotto (sostanza o singola confezione di specialità medicinale) si presenta il seguente schema :

la prima riga, di numero progressivo riga prodotto non significativo, rappresenta il saldo precedente del prodotto in esame; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione, ripresa dalla chiusura precedente
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza iniziale, ripresa dalla chiusura precedente

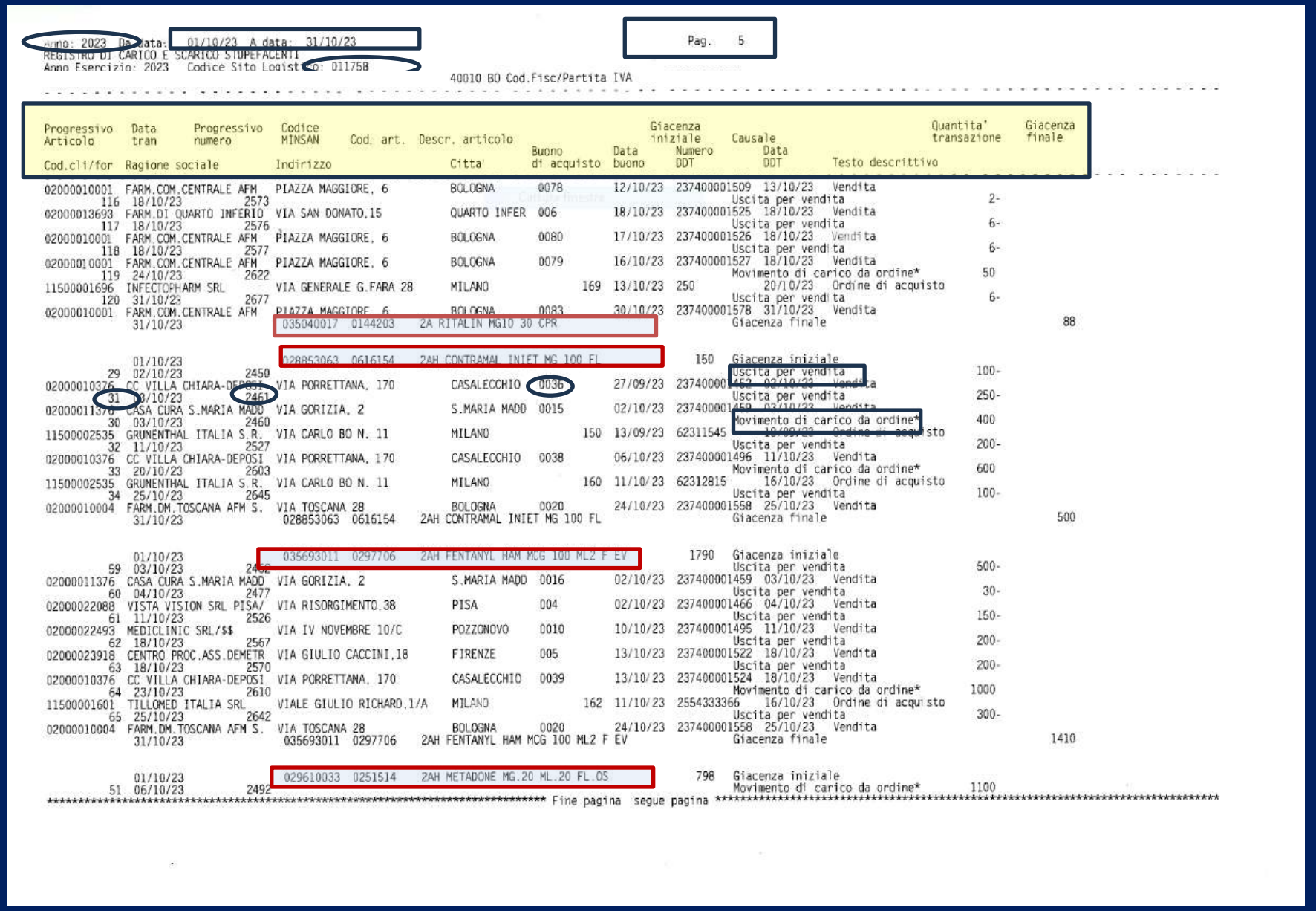
seguono tante righe per quanti sono i movimenti del periodo che interessano quel prodotto in esame;

l'ultima riga, di numero progressivo non significativo, rappresenta, per il prodotto in esame il nuovo saldo; le informazioni valorizzate sono :

data, operazione di chiusura
numero AIC
descrizione prodotto
giacenza finale, data da giacenza iniziale + e - movimenti di entrata / uscita

INTERNAL USE ONLY

ESEMPIO REGISTRO ELETTRONICO(registrazione di periodo)



Anno: 2023 Da data: 01/10/23 A data: 31/10/23 — Pag. 5
REGISTRO DI CARICO E SCARICO STUPEFACENTI
Anno Esercizio: 2023 Codice Sito Logistico: 011758 — 40010 BO Cod.Fisc/Partita IVA

Progressivo Articolo / Cod.cli/for	Data tran / Ragione sociale	Progressivo numero	Codice MINSAN / Indirizzo	Cod. art.	Descr. articolo / Citta'	Buono di acquisto	Data buono	Giacenza iniziale Numero DDT	Causale / Data DDT / Testo descrittivo	Quantita' transazione	Giacenza finale
02000010001	FARM.COM.CENTRALE AFM		PIAZZA MAGGIORE, 6		BOLOGNA	0078	12/10/23	237400001509	13/10/23 Vendita		
116	18/10/23	2573							Uscita per vendita	2-	
02000013693	FARM.DI QUARTO INFERIO		VIA SAN DONATO,15		QUARTO INFER	006	18/10/23	237400001525	18/10/23 Vendita		
117	18/10/23	2576							Uscita per vendita	6-	
02000010001	FARM.COM.CENTRALE AFM		PIAZZA MAGGIORE, 6		BOLOGNA	0080	17/10/23	237400001526	18/10/23 Vendita		
118	18/10/23	2577							Uscita per vendita	6-	
02000010001	FARM.COM.CENTRALE AFM		PIAZZA MAGGIORE, 6		BOLOGNA	0079	16/10/23	237400001527	18/10/23 Vendita		
119	24/10/23	2622							Movimento di carico da ordine*	50	
11500001696	INFECTOPHARM SRL		VIA GENERALE G.FARA 28		MILANO	169	13/10/23	250	20/10/23 Ordine di acquisto		
120	31/10/23	2677							Uscita per vendita	6-	
02000010001	FARM.COM.CENTRALE AFM		PIAZZA MAGGIORE, 6		BOLOGNA	0083	30/10/23	237400001578	31/10/23 Vendita		
	31/10/23		035040017 0144203		2A RITALIN MG10 30 CPR				Giacenza finale		88
	01/10/23		028853063 0616154		2AH CONTRAMAL INIET MG 100 FL			150	Giacenza iniziale		
29	02/10/23	2450							Uscita per vendita	100-	
02000010376	CC VILLA CHIARA-DEPOSI		VIA PORRETTANA, 170		CASALECCHIO	0036	27/09/23	237400001452	03/10/23 Vendita		
31	03/10/23	2461							Uscita per vendita	250-	
02000011376	CASA CURA S.MARIA MADD		VIA GORIZIA, 2		S.MARIA MADD	0015	02/10/23	237400001459	03/10/23 Vendita		
30	03/10/23	2460							Movimento di carico da ordine*	400	
11500002535	GRUNENTHAL ITALIA S.R.		VIA CARLO BO N. 11		MILANO	150	13/09/23	62311545	18/09/23 Ordine di acquisto		
32	11/10/23	2527							Uscita per vendita	200-	
02000010376	CC VILLA CHIARA-DEPOSI		VIA PORRETTANA, 170		CASALECCHIO	0038	06/10/23	237400001496	11/10/23 Vendita		
33	20/10/23	2603							Movimento di carico da ordine*	600	
11500002535	GRUNENTHAL ITALIA S.R.		VIA CARLO BO N. 11		MILANO	160	11/10/23	62312815	16/10/23 Ordine di acquisto		
34	25/10/23	2645							Uscita per vendita	100-	
02000010004	FARM.DM.TOSCANA AFM S.		VIA TOSCANA 28		BOLOGNA	0020	24/10/23	237400001558	25/10/23 Vendita		
	31/10/23		028853063 0616154		2AH CONTRAMAL INIET MG 100 FL				Giacenza finale		500
	01/10/23		035693011 0297706		2AH FENTANYL HAM MCG 100 ML2 F EV			1790	Giacenza iniziale		
59	03/10/23	2452							Uscita per vendita	500-	
02000011376	CASA CURA S.MARIA MADD		VIA GORIZIA, 2		S.MARIA MADD	0016	02/10/23	237400001459	03/10/23 Vendita		
60	04/10/23	2477							Uscita per vendita	30-	
02000022088	VISTA VISION SRL PISA/		VIA RISORGIMENTO,38		PISA	004	02/10/23	237400001466	04/10/23 Vendita		
61	11/10/23	2526							Uscita per vendita	150-	
02000022493	MEDICLINIC SRL/$$		VIA IV NOVEMBRE 10/C		POZZONOVO	0010	10/10/23	237400001495	11/10/23 Vendita		
62	18/10/23	2567							Uscita per vendita	200-	
02000023918	CENTRO PROC.ASS.DEMETR		VIA GIULIO CACCINI,18		FIRENZE	005	13/10/23	237400001522	18/10/23 Vendita		
63	18/10/23	2570							Uscita per vendita	200-	
02000010376	CC VILLA CHIARA-DEPOSI		VIA PORRETTANA, 170		CASALECCHIO	0039	13/10/23	237400001524	18/10/23 Vendita		
64	23/10/23	2610							Movimento di carico da ordine*	1000	
11500001601	TILLOMED ITALIA SRL		VIALE GIULIO RICHARD,1/A		MILANO	162	11/10/23	2554333366	16/10/23 Ordine di acquisto		
65	25/10/23	2642							Uscita per vendita	300-	
02000010004	FARM.DM.TOSCANA AFM S.		VIA TOSCANA 28		BOLOGNA	0020	24/10/23	237400001558	25/10/23 Vendita		
	31/10/23		035693011 0297706		2AH FENTANYL HAM MCG 100 ML2 F EV				Giacenza finale		1410
	01/10/23		029610033 0251514		2AH METADONE MG.20 ML.20 FL.OS			798	Giacenza iniziale		
51	06/10/23	2492							Movimento di carico da ordine*	1100	

********** Fine pagina segue pagina **********

INTERNAL USE ONLY

FORMATO REGISTRO ELETTRONICO

ALLEGATO 1

SCHEMA GRAFICO: " Chiusura annuale"

Anno di Esercizio	
Codice Sito Logistico	

registrazione di chiusura annuale			movimento in pezzi			
numero progressivo riga	codice ministeriale	descrizione	giacenza 1/1	entrate	uscite	giacenza 31/12

Il tabulato inizia evidenziando l'anno e il sito logistico interessato

L'ordinamento è dato dal prodotto
Per ogni prodotto si presenta il seguente schema :

numero progressivo di riga
codice ministeriale
descrizione prodotto
giacenza di inizio anno esercizio (1/1)
sommatoria dei movimenti di entrata
sommatoria dei movimenti di uscita
giacenza finale anno esercizio (31/12)

INTERNAL USE ONLY

ESEMPIO REGISTRO ELETTRONICO(chiusura annuale)

FarmAlvarion srl Soc REGISTRO 01 Stupefacenti Data: 14/11/23 14:20:12 PHIDP916
SELECTION WAREHOUSE IS Pag. 2

Progressv Numero	Codice	Descrizione	Giacenza iniziale	TOTALE Entrate	TOTALE Uscite	Saldo finale
1	0028675	2A PETIDINA ML2 MONICO 1 F.LA				
1	0144233	2A RITALIN MG10 30 CPR	39	540	506	73
1	0075615	2A ROIPNOL MG1 10 COMPR.				
1	0087323	2A ROIPNOL MG1 10CPR RIV	22	75	59	38
1	0039816	2A TEMGESIC 0,2 MG. 10 COMP.				
1	0079071	2A TEMGESIC 1M IV ML1 0,3MG 5F	15			15
1	0164266	2A TEMGESIC MG0,2 10CPR SUBL		10	3	7
1	0264213	2A V.EPITYL 100CPR 60MG				
1	0086544	2A V.IMALGENE 1000 IM IV FL				
1	0087766	2A V.IMALGENE 500, IM IV FL				
1	0272371	2A V.PHENOLEPTIL 100CPR 100MG	56	80	136	
1	0272832	2A V.PHENOLEPTIL 100CPR 25MG	58	90	148	
1	0284051	2A V.ZOLETIL 50+50MG/ML 1FL+SO				
1	0081949	2A VALSERA MG1 10 COMPR.				
1	0064328	2AH CARDIOSTENOL ML.1 F.IM				
1	0616154	2AH CONTRAMAL INIET MG 100 FL		3355	2955	400
1	0616155	2AH CONTRAMAL INIET MG 50 FL		700	300	400
1	0300139	2AH DECA-DURABOLIN 25 F.				
1	0027397	2AH DECA-DURABOLIN 50 F.SIR.				
1	0265E74	2AH ELLEPALMIRON OS 100ML 5MG/				
1	0265E75	2AH ELLEPALMIRON OS 500ML 5MG/				
1	0089342	2AH EPTADONE MG.10 F.IM/SC	15	10	10	15
1	0047489	2AH EPTADONE MG.20 FL.OS				
1	0083277	2AH FENTANEST MG.0,1 F.IM/EV				
1	0297706	2AH FENTANYL HAM MCG 100 ML2 F	2475	8500	9610	1365
1	0300708	2AH LEPTOFEN ML.10 F.IM/EV	3			3
1	0088666	2AH METADONE MG.20 ML.20 FL.OS	1758	18400	18460	1698
1	0251514	2AH METADONE MG.20 ML.20 FL.OS				
1	0400418	2AH MORFINA 10MG MONICO F.LE				
1	0269954	2AH MORFINA MG.10 ML1 MONICO F	875	5000	4355	1520
1	0175338	2AH MORFINA MG.10 MOLTENI F.LE				
1	0269958	2AH MORFINA MG.20 ML1 MONICO F				
1	0062467	2AH MORFINA MG.20 MOLTENI F.LE				
1	0143640	2AH MORFINA MG.50 MOLTENI F.LE				
1	0062466	2AH MORFINA MG10 MOLTENI FL				
1	0610233	2AH OSSICODONE MOLT 10MG/ML				
1	0610223	2AH OSSICODONE MOLT 10MG/ML 2	30			30
1	0283961	2AH PETIDINA CLOR MON MG 100 F	400	1100	1100	400
1	0141290	2AH SUBUTEX MG.2 COMPRESSE	105	980	1001	84
1	0151492	2AH SUBUTEX MG.8 COMPRESSE	154	630	525	259
1	0046874	2AH TEMGESIC MG.0,2 COMPRESSE				
1	0079073	2AH TEMGESIC MG.0,3 F.IM/EV				
1	0070076	2AH ULTIVA MG.1 ML.3 FL.EV	90	560	625	25
1	0070077	2AH ULTIVA MG.2 ML.5 FL.EV	25		25	
1	0070078	2AH ULTIVA MG.5 ML.10 FL.EV				
1	0289247	2AHH REMIFENTANIL MY MG1 INFU	405	950	1235	120
1	0263039	2AHH DISUFEN MCG 50/ML ML 1 FI				
1	0082962	2AHH FENTALIM ML.10 F.EV				
1	0070329	2AHH FENTATIENIL ML.5 F.EV				
1	0273320	2AHH KETAMINA MOLT ML2 MG50/ML	100	175	200	75
1	0291524	2AHH REMIFENTANIL MY MG2 INFUS		150		150
1	0171173	2B ALCOVER 17,5% ML10 SOL OS	20	5	8	17
1	0079174	2B ALCOVER ML140 SCIROPPO	13	31	41	3
1	0164393	2B XYREM 500MG/ML ML180 SOL OS				
1	0080512	2BH ALCOVER ML.140 SCIROPPO	50	450	450	50
1	0245565	2C FENOBARBITALE HOS 100MG 10F				
1	0008584	2C GARDENALE MG100 20CPR	910	3240	3760	390

INTERNAL USE ONLY

Stupefacenti scaduti/revocati/ritirati/sospesi

Cosa fare?

E' necessario mantenere sempre in carico sul registro i prodotti sospesi, revocati , scaduti o ritirati (fino al loro prelievo)

- Nel lasso di tempo che intercorre tra la sospensione e l'eventuale riammissione od invio alla distruzione, il farmacista è tenuto a movimentare la sostanza (chiusura al 31 Dicembre e riapertura al 1 Gennaio) riportando nella colonna "annotazioni" la dicitura "sospeso", "revocato", "scaduto","ritirato"…

- Le confezioni in oggetto vanno tenute separate dagli altri stupefacenti vendibili, in contenitore chiuso con chiara **indicazione di non vendibilità: "MEDICINALI STUPEFACENTI SCADUTI/SOSPESI/REVOCATI/RITIRATI ,NON VENDIBILI – IN ATTESA DI DISTRUZIONE" e conservati in armadio chiuso a chiave.**

INTERNAL USE ONLY

DISTRUZIONE STUPEFACENTI

Per gli stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione , compresi nelle **sezioni A,B,C**:

• le farmacie sono impossibilitate a procedere allo smaltimento degli stessi se non con la collaborazione delle ASL che è indispensabile per effettuare, secondo quanto indicato dal Ministero della Salute, la verbalizzazione degli stupefacenti da smaltire (nota n. 22707 del 24/5/2011)

LA ASL POTRA' :

•provvedere allo smaltimento diretto e redigere un **verbale di "prelievo per distruzione"**
(permette lo scarico dal registro di entrata/uscita)

•Redigere un verbale di "**affidamento e custodia**"(nel caso il prelievo per distruzione non venga effettuato dall'ASL); con questo verbale la ASL affida in custodia i medicinali al Farmacista che non può ancora effettuare l'operazione di scarico dal registro.

La L.38/10 ha dato infatti possibilità di affidare la distruzione anche ad apposita ditta incaricata (azienda autorizzata allo smaltimento)

Tale ditta rilascerà un **«verbale di prelievo»**(e il formulario di identificazione)con il quale la farmacia potrà "scaricarli" dal registro.

•**Successivamente ,dalla ditta incaricata allo smaltimento, verrà inviata alla farmacia copia del verbale rilasciato dalla PS che attesta l'avvenuta distruzione(da allegare al verbale di affidamento e a quello di prelievo già in possesso della farmacia);la farmacia ne invia copia alla ASL di pertinenza.**

Qualora la ASL pur chiamata ad intervenire per la verbalizzazione non vi provveda, lo smaltimento non può procedere e, pertanto, alla farmacia non può essere contestato l'eventuale mancato rispetto del termine annuale previsto dalla legge.

Per grossisti ,depositi e fabbricanti per procedere alla distruzione è necessaria delega scritta del Ministero della Salute

Per i medicinali non soggetti a registrazione (sezioni D ed E) non sono stabilite particolari formalità fermo restando la necessità di servirsi di un'azienda autorizzata

INTERNAL US

SANZIONI PER IL FARMACISTA

IRREGOLARITA'	SANZIONE
Omessa o ritardata denuncia di perdita o smarrimento o sottrazione del Registro di entrata e uscita o di sue parti o dei relativi documenti giustificativi, tranne il bollettario Buoni Acquisto (art. 67 D.P.R. n. 309/90).	PENALE Arresto fino a 2 anni o ammenda da L. €1.549 a €25.822 (art. 68, c. 7, D.P.R. n. 309/90). Ammessa l'oblazione
Vendita di medicinali appartenenti alle sezioni A-B-C-D ed E della Tabella dei medicinali senza presentazione di ricetta medica (art. 71, c. 1, D.P.R. n. 309/90	PENALE /AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a €600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06), salvo che il fatto costituisca reato. La vendita senza ricetta di medicinali appartenenti alle sezioni A,B e C della Tabella dei medicinali configura il reato di mancata conservazione della ricetta con sanzione penale (arresto fino a 2 anni o ammenda da L. 3 milioni a L. 50 milioni art. 67-68 DPR 309/90)
Consegna di sostanze o preparazioni appartenenti alle tabelle del D.P.R. n. 309/90 a persona minore o manifestamente inferma di mente (art. 44, c. 1, D.P.R. n. 309/90).	Sanzione amministrativa fino a €1.032 (art.44, c. 2, D.P.R. n. 309/90) Ammessa la conciliazione
Vendita di medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali senza accertamento dell'identità dell'acquirente e senza trascrizione sulla ricetta dei dati di un documento di identificazione (art. 45, c. 1, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a €600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

INTERNAL USE ONLY

SANZIONI PER IL FARMACISTA

IRREGOLARITA’	SANZIONE
Omessa conservazione in farmacia delle ricette originali relative alle preparazioni stupefacenti e psicotrope iscritte nelle sezioni A-B-C della Tabella dei medicinali (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a €600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)
Vendita di preparazioni contenenti sostanze della sezione A della Tabella dei medicinali non rispettando le disposizioni sui formalismi o i limiti quali-quantitativi previsti dal'art.43 del D.P.R. n. 309/90 o in quantità e forma farmaceutica diversa da quella prescritta (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Da €100,00 a €600,00 (art.45 c.9 DPR 309/90 modificato dalla legge 49/06)
Mancata annotazione della data di spedizione della ricetta e mancata apposizione del timbro per medicinali appartenenti alla sezione A della Tabella dei medicinali (art. 45, c. 3, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a €600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)
Vendita di preparazioni contenenti sostanze delle sezione A della Tabella dei medicinali oltre i 30 giorni dalla data di redazione della ricetta (art. 45, c. 4, D.P.R. n. 309/90).	SANZIONE AMMINISTRATIVA Pagamento di una somma da €. 100,00 a €600,00 (art. 45, c.9 DPR 309/90 mod. L. 49/06)

INTERNAL USE ONLY

SANZIONI PER IL FARMACISTA

IRREGOLARITA’	SANZIONE
Omessa conservazione in farmacia del bollettario buoni-acquisto oppure mancata o ritardata denuncia in casi di perdita anche parziale	**Sanzione amministrativa da €103,29 a €2.065,83 (art. 38 DPR 309/90 comma 2)** Ammessa conciliazione € 206,58
Violazione della normativa regolamentare sulla tenuta del registro stupefacenti	**Sanzione amministrativa pecuniaria da € 500,00 a €1.500,00 (art68comma1bisDPR309/90cosìcome modificato dalla Legge 15 marzo 2010 n.38)**
Omessa custodia di stupefacenti in armadio chiuso a chiave e separati dagli altri medicinali (art. 34, c. 2, R.D. n. 1706/38).	**Sanzione amministrativa da L. 3.000.000 fino a L. 18.000.000. (art. 358, c. 2, TULS) Ammessa la conciliazione**

INTERNAL USE ONLY

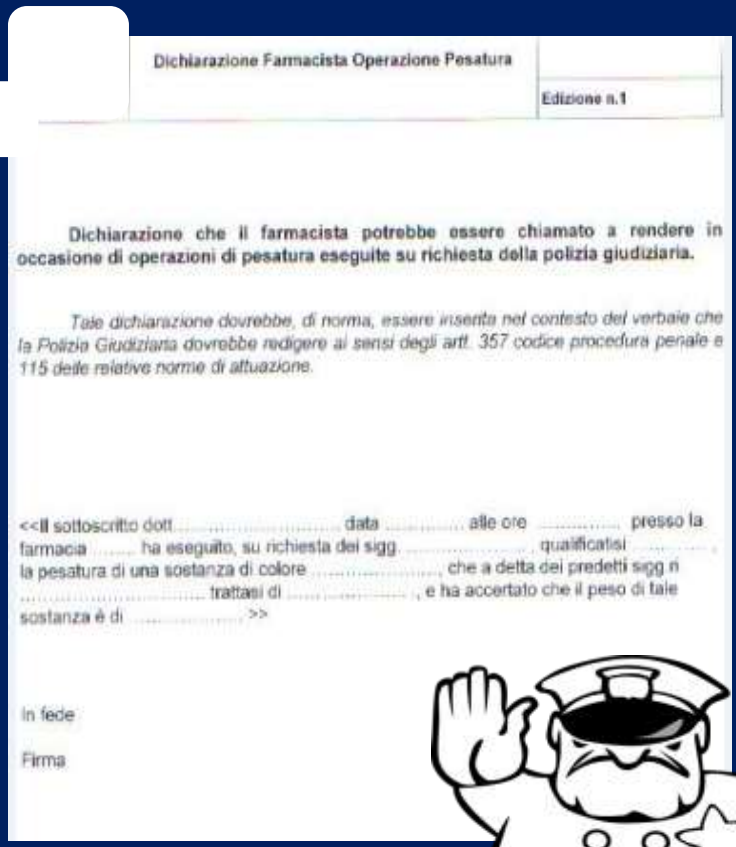
PESATURA SOSTANZE STUPEFACENTI

In base all'art. 348 del codice di procedura penale, "*la polizia giudiziaria, quando (...) compie atti od operazioni che richiedono specifiche competenze tecniche, può avvalersi di persone idonee le quali non possono rifiutare la propria opera*".

Pertanto **i farmacisti, qualora gli venisse richiesto dalla polizia giudiziaria la pesatura di presunte sostanze stupefacenti, ed eventualmente attestarne il peso con dichiarazione firmata,**

Sono tenuti a prestare la propria collaborazione.

Tale obbligo di collaborazione è previsto dall'**art. 4 del Codice Deontologico:** il farmacista, nella sua qualità di operatore sanitario, collabora con le autorità coadiuvandole nel raggiungimento dei loro obiettivi istituzionali.



Dichiarazione Farmacista Operazione Pesatura

Edizione n.1

Dichiarazione che il farmacista potrebbe essere chiamato a rendere in occasione di operazioni di pesatura eseguite su richiesta della polizia giudiziaria.

Tale dichiarazione dovrebbe, di norma, essere inserita nel contesto del verbale che la Polizia Giudiziaria dovrebbe redigere ai sensi degli artt. 357 codice procedura penale e 115 delle relative norme di attuazione.

<<Il sottoscritto dott. ..... data ..... alle ore ..... presso la farmacia ..... ha eseguito, su richiesta dei sigg. ..... qualificatisi ..... la pesatura di una sostanza di colore ..... che a detta dei predetti sigg.ri ..... trattasi di ..... e ha accertato che il peso di tale sostanza è di ..... >>

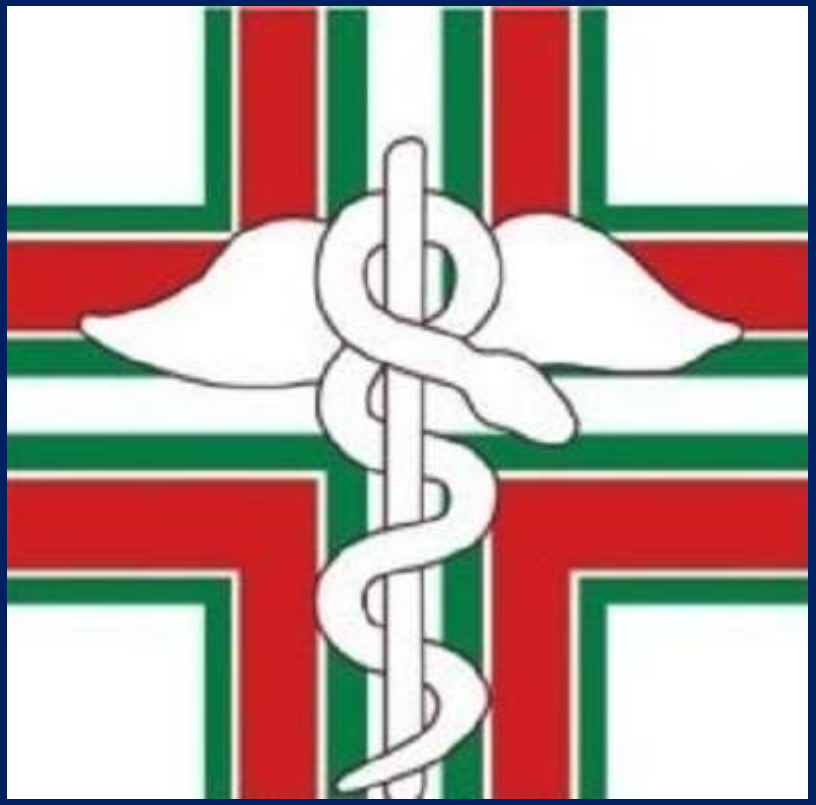
In fede

Firma



Il farmacista conserva una copia che attesti l'operazione effettuata

INTERNAL USE ONLY



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

INTERNAL USE ONLY