



**ORDINE DEI FARMACISTI DELLA
PROVINCIA DI BELLUNO**

REGIONE DEL VENETO



ULSS 1
DOLOMITI

LA GESTIONE DEI FARMACI STUPEFACENTI NELLA FARMACIA TERRITORIALE

DOTT.SSA FEDERICA SCHIEVENIN

DIRETTORE U.O.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA
TERRITORIALE ULSS 1 DOLOMITI

DOTT. ALESSANDRO SOMACAL

ORDINE FARMACISTI BELLUNO

DOTT.SSA CLAUDIA VETTORAZZI

U.O.C. FARMACIA OSPEDALIERA ULSS 1 DOLOMITI
ORDINE FARMACISTI BELLUNO



SOLO LE FARMACIE POSSONO ACQUISTARE PRINCIPI ATTIVI STUPEFACENTI, MA NON POSSONO CEDERLI CHE SOTTO FORMA DI MEDICAMENTI E MAI COME TALI.

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



LA FARMACIA PUÒ

- ACQUISTARE SIA SOSTANZE STUPEFACENTI CHE MEDICINALI CONTENENTI STUPEFACENTI
- VENDERE SOLO MEDICINALI INDUSTRIALI E GALENICI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI.



LA FARMACIA NON PUÒ

- VENDERE SOSTANZE STUPEFACENTI (COMPRESI LA RESTITUZIONE DI SOSTANZE AL PRODUTTORE, AL COMMERCIANTE ALL'INGROSSO O LA CESSIONE AD ALTRE FARMACIE).

DPR 309/90



“Testo unico delle leggi in materia di disciplina delle sostanze stupefacenti e psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza”

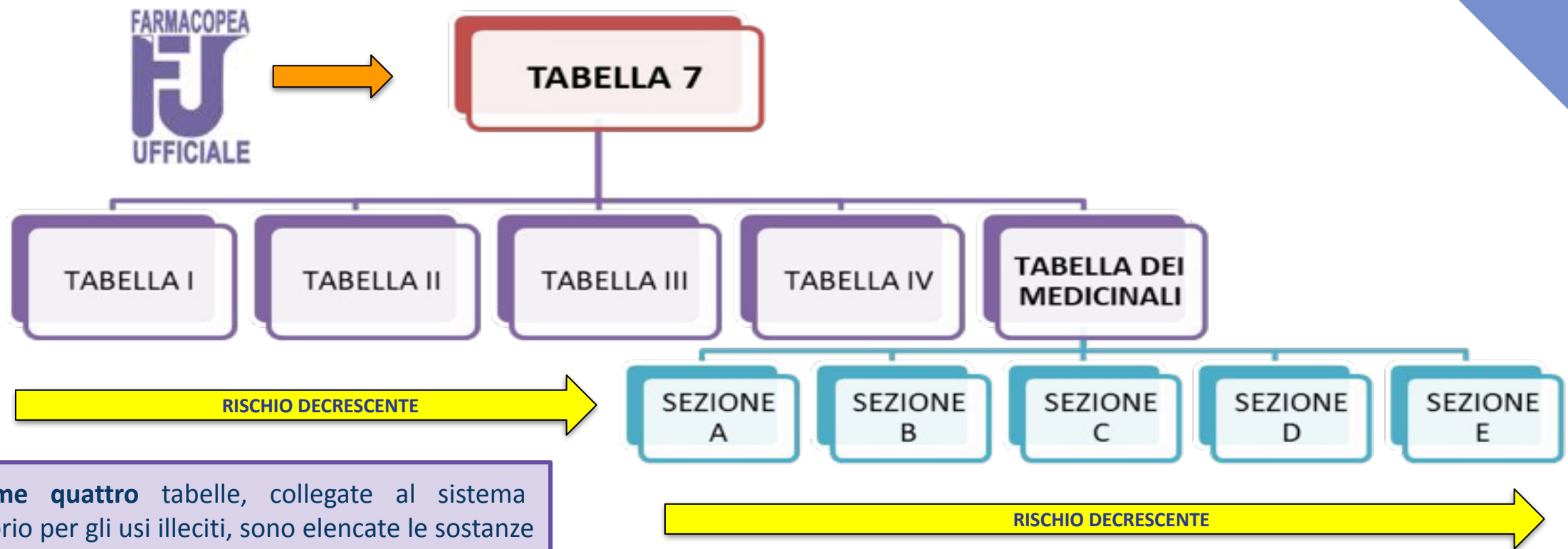
Testo di riferimento per ogni attività concernente l'uso di sostanze stupefacenti e psicotrope: scopo terapeutico - problematiche tossicodipendenza- repressione del traffico internazionale di droga.

**SUCCESSIVE
MODIFICHE**

- Legge 8 febbraio 2001, n.12 nota come Legge Veronesi □ per facilitare la prescrizione di medicinali impiegati per la terapia del dolore degenerativo e oncologico;
- Legge 21 febbraio 2006, n. 49 □ abrogata dalla sent. della Corte Cost. n.34/ 2014;
- Decreto Fazio del 16.06.2009 □ Farmaci transitati da sezione A a D;
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 □ Ulteriori facilitazioni prescrittive per i medicinali impiegati nel trattamento del dolore severo di qualsiasi natura;
- Legge 16 maggio 2014, n.79, G.U. 20.05.2014, n.115;

CLASSIFICAZIONE DEGLI STUPEFACENTI:

DL n. 36 (all 1) del 20.03.2014 – Tabella dei Medicinali



Nelle **prime quattro** tabelle, collegate al sistema sanzionatorio per gli usi illeciti, sono elencate le sostanze stupefacenti e psicotrope poste sotto controllo internazionale e nazionale.

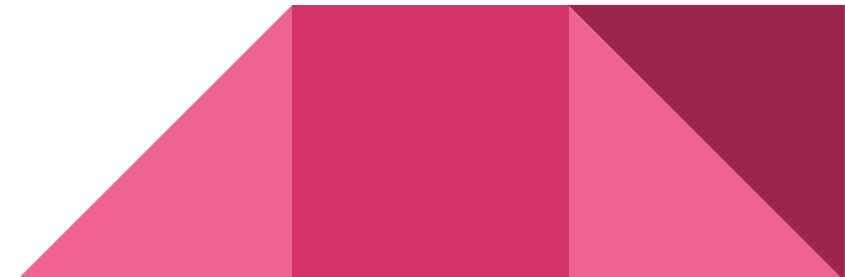
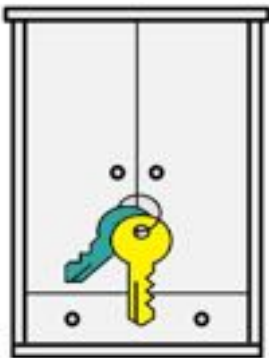
Nella **Tabella dei Medicinali** sono indicati i **medicinali a base di sostanze attive stupefacenti e psicotrope di corrente impiego terapeutico** ad uso umano o veterinario ed il regime di dispensazione ad uso di medici, farmacisti e operatori del settore farmaceutico. Le sezioni sono suddivise in **ORDINE DI RISCHIO DECRESCENTE**, in relazione al loro potenziale d'abuso.

TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE A:



Medicinali e sostanze attive ad uso farmaceutico

1. **Medicinali contenenti le sostanze analgesiche oppiacee naturali di semisintesi e di sintesi;**
2. **I medicinali appartenenti all'ALLEGATO III BIS** (*Buprenorfina, Codeina, Diidrocodeina, Fentanyl, Idrocodone, Idromorfone, Metadone, Morfina, Ossicodone, Ossimorfone, Tapentadolo, Sufentanil sublinguale, Cannabis*) utilizzati nella terapia del dolore;
3. **Medicinali contenenti sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di grave dipendenza fisica o psichica;**
4. **Medicinali contenenti barbiturici che hanno notevole capacità di indurre dipendenza fisica o psichica o entrambe, nonché altre sostanze ad effetto ipnotico-sedativo ad essi assimilabili.**



RICETTA MINISTERIALE SPECIALE A RICALCO:

- I medici chirurghi e i medici veterinari prescrivono i medicinali compresi nella **tabella dei medicinali sezione A** su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della Salute.
- La prescrizione può comprendere:
 - a. **1 SOLO MEDICINALE** per una cura di durata **non superiore a 30 giorni**;
 - b. **2 MEDICINALI DIVERSI** tra loro o **1 MEDICINALE con 2 DOSAGGI DIFFERENTI** per una cura di durata **non superiore a 30 giorni**.

**SOLO PER ALLEGATO III
BIS**



RICETTA MINISTERIALE A RICALCO:

Valida su tutto il territorio nazionale, per un periodo **non superiore a 30 giorni**, esclusa la data di prescrizione.

NELLA RICETTA DEVONO ESSERE INDICATI:

1. Nome, Cognome e CF dell'assistito in caso di prescrizione uso umano ovvero del proprietario dell'animale nel caso di prescrizione veterinaria;
2. Dose prescritta, posologia (massimo 30 gg di terapia) e modo di somministrazione. La posologia DEVE ESSERE DEFINITA, l'indicazione "AL BISOGNO" rende la ricetta NON SPEDIBILE;
3. Indirizzo e n. telefonico professionali del medico o del veterinario;
4. Data e firma del medico o del veterinario;
5. Timbro personale del medico o del veterinario (in originale su tutte le copie).

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA:

1. Verificare la regolarità della prescrizione;
2. Annotare gli estremi di un documento di riconoscimento dell'**ACQUIRENTE MAGGIORENNE** (ATTENZIONE NON IL PAZIENTE, ma la persona che ritira il farmaco);
3. Apporre data di spedizione e timbro della farmacia (timbro su tutte le copie);
4. Se ricetta SSN apporre le fustelle sulla copia da spedire all'Ulss, o sul retro, o su foglio allegato se spazio insufficiente;
5. Effettuare lo scarico nel registro stupefacenti entro **48 h** dalla data di dispensazione;
6. Conservare l'originale per **2 ANNI** dall'ultima registrazione;
7. Consegnare al paziente una copia della ricetta.



TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE A:

- **MEDICINALI NON FORNITI DAL SSN** → le ricette sono compilate in **DUPLICE COPIA A RICALCO**.
- **MEDICINALI FORNITI DAL SSN** → **TRIPLICE COPIA A RICALCO**.
- **MEDICINALI ALLEGATO III-bis** → per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo può essere utilizzato il **RICETTARIO SSN**.

Non è consentito l'utilizzo della ricetta veterinaria elettronica per i medicinali di Sezione A

SPEDIZIONE DELLA RICETTA:

1° COPIA: il farmacista la ritira e la conserva **2 anni** a far data dall'ultima registrazione nel registro di entrata e uscita stupefacenti, separatamente da quelle per i farmaci della sezione B e C, per le quali non vige l'obbligo di acquisire le generalità dell'acquirente;

2° COPIA: provvista di fustelle, viene spedita all'Ulss (no se prescrizione veterinaria) - SOLO PER RICETTE SSN;

3° COPIA: viene restituita al cliente (o al medico in caso di autoprescrizione) e costituisce la legittimazione della detenzione.



IL FARMACISTA PUÒ:

- Consegnare, **su richiesta del cliente, un NUMERO DI CONFEZIONI INFERIORE** a quello prescritto, previa specifica annotazione sulla ricetta, dandone comunicazione al medico prescrittore;
- Spedire le ricette che prescrivono **un quantitativo che**, in relazione alla posologia, **superi il limite massimo di 30 giorni**, ove l'eccedenza sia dovuta al **NUMERO DI UNITA' POSOLOGICHE contenute nella confezione**;
- In caso di ricette che prescrivano una cura di durata superiore a 30 giorni, consegnare un **NUMERO DI CONFEZIONI SUFFICIENTE A COPRIRE 30 GIORNI DI TERAPIA**, in relazione alla posologia indicata, dandone comunicazione al medico prescrittore;
- Effettuare la consegna frazionata, **NON OLTRE I TERMINI DI VALIDITÀ** , apponendo VOLTA PER VOLTA:

◆ **TIMBRO;**

◆ **DATA;**

◆ **PREZZO;**

◆ **n° PEZZI CONSEGNATI.**

◆ **REGISTRARE l'uscita annotando in ricetta**

- **"Fornitura parziale"** per la prima consegna;
- **"Completamento della prescrizione di cui alla registrazione n°(della prima registrazione)"** per la seconda;
- **"Mancata consegna per trascorsi termini di validità"** → se trascorso il termine.



CASO PARTICOLARE

FARMACI DELL'ALLEGATO III BIS APPARTENENTI ALLA SEZIONE A: TERAPIA DEL DOLORE SEVERO (TDL)

FORMALISMI OBBLIGATORI DI PRESCRIZIONE RICETTA SSN:

1. Data di prescrizione;
2. Timbro n. tel indirizzo e firma del medico
3. Nome e cognome dell'assistito;
4. C.F. dell'assistito;
5. Esenzione TDL;
6. Numero confezioni max 30 giorni terapia;
7. Dose, posologia e modo di somministrazione



ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA:

1. Timbro della farmacia;
2. Data di spedizione;
3. Apposizione fustelle;
4. Nome, cognome, estremi del documento dell'acquirente (>18 anni) nello spazio riservato al farmacista sul RETRO della ricetta;
5. Ticket ed eventuale numerazione;
6. Registrazione della movimentazione su registro entro 48 h dalla dispensazione (conservare 2 anni).



Riguarda le preparazioni iniettabili e orali che sono comprese nella sezione A. Ricordiamo che l'allegato III bis comprende sia farmaci di sezione A sia farmaci di sezione D.

La legge 38/2010 ha consentito di utilizzare in alternativa alla RMR il ricettario del SSR (c.d. ricetta rossa) per prescrivere i medicinali dell'allegato III bis nella terapia del dolore a carico del SSN.

Si ricorda che per documento di riconoscimento si intende qualsiasi documento provvisto di fotografia rilasciato da un'amministrazione dello Stato (Carta di Identità, Patente di Guida, Passaporto etc.)

I farmaci dell' Allegato III bis possono essere prescritti anche con ricetta elettronica dematerializzata. In questo caso il farmacista deve verificare che la ricetta elettronica contenga tutti i requisiti precedentemente descritti, altrimenti la ricetta non è spedibile e la responsabilità ricade sul farmacista, con applicazione delle sanzioni amministrative previste (da 100 a 600 euro per ogni ricetta irregolare spedita).



| RICETTA | QUANTITÀ IN RICETTA | POSOLOGIA | ESENZIONE | CALCOLA TERAPIA | IL FARMACISTA DISPENSA |
|---|---------------------|-----------------|-----------|-----------------|---|
| MORFINA CLORIDRATO 5 fl 20 mg/ml - tab sez A III bis | | | | | |
| RMR | 100 fl | 3 fl/die | nessuna | 33 gg | solo 90 fiale, cioè 18 scatole da 5 fiale |
| SSN | 100 fl | 3 fl/die | TDL | 33 gg | |
| RMR | 7 scatole | 1 fl/die | nessuna | 35 fl | solo 6 scatole perchè la 7° verrebbe aperta il 31° giorno |
| SSN | 7 scatole | 1 fl/die | TDL | 35 fl | |
| SSN RMR | 1 scatola | 1 fl al bisogno | nessuna | ? | la ricetta non è spedibile |



RICETTA VETERINARIA STUPEFACENTI:

DECRETO LEGISLATIVO 136 DEL 05/08/2022 IN VIGORE DAL 27/09/2022

Dematerializzazione della prescrizione veterinaria per i medicinali stupefacenti



Riguarda:

- prescrizione medico-veterinaria di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni B, C, D ed E**. Dal 27 settembre 2022 la prescrizione degli stupefacenti compresi in queste tabelle potrà essere effettuata esclusivamente tramite REV.
- richiesta di approvvigionamento - da parte dei medici veterinari e dei direttori sanitari - di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni A, B e C**;
- prescrizione per scorta (struttura non zootecnica e attività zoiatrica) di medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope comprese nella tabella dei medicinali, **sezioni D ed E**.

Tale dematerializzazione si applica anche alle preparazioni galeniche magistrali.

Suggerimento: annotare sullo spazio annotazioni del registro stupefacenti il numero della ricetta elettronica

Continuano ad essere esclusi dalla prescrizione elettronica veterinaria i medicinali compresi nella **Tabella dei Medicinali sezione A**, che prevedono l'apposito **ricettario "a ricalco"**.

Obbligo di conservazione della ricetta veterinaria (cartacea ed elettronica):

- **5 anni le ricette in triplice copia;**
- **2 anni quelle con obbligo di registro*** (5 anni se per animali destinati alla produzione di alimenti);
- **6 mesi la ricetta non ripetibile.**



TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE B:

Sostanze e preparazioni galeniche



- Sostanze con accertato pericolo di dipendenza di grado minore rispetto alla sezione A;
- Barbiturici antiepilettici e a breve durata d'azione;
- Benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici e loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante;
- Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis → DM 18.04.2007, DM 23/01/2013 (GU n. 33 del 08/02/2013).
 - *Delta-9-tetraidrocannabinolo, Trans-delta-9-tetraidrocannabinolo*
 - *Nabilone*
 - Unica specialità medicinale di cui l'AIFA ha concesso l'AIC → *Sativex spray (RNRL, classe H)*.

Soggetti a ricetta non ripetibile (RNR) valida 30 giorni escluso la data di prescrizione, **registro carico scarico stupefacenti, buono acquisto**. Non è obbligatorio conservarli in armadio chiuso a chiave, si raccomanda comunque di riporli nell'armadio stupefacenti.

CONSERVAZIONE RICETTA: 2 anni, invio copia (privatistico) / originale (SSN) all'Ulss.

Per le preparazioni galeniche:

- è previsto un diritto addizionale di € 1,55;
- vige l'obbligo di riportare sull'etichetta la dicitura: "soggetto alla disciplina del DPR 309/90, tabella dei Medicinali sez B".



PREPARATI A BASE DI CANNABIS:

DM
23.01.2013

TABELLA
SEZ. B

- *delta-9-tetraidrocannabinolo* (THC);
- *trans-delta-9-tetraidrocannabinolo* (dronabinol);
- *nabilone*.



DM 09.11.2015



In assenza di medicinali regolarmente registrati e commercializzati in Italia è consentito il loro allestimento in farmacia. Attualmente la sostanza è reperibile con le seguenti titolazioni di THC e CBD:

- FM1[®]** → titolato THC 13,0-20,0%; CBD <1% (*Cannabis sativa*);
- FM2[®]** → titolato THC 5-8% e CBD 7,5-12% (*Cannabis sativa*);



| | THC | CBD | Varietà e Origine |
|--------------|-------|-------|-------------------|
| Bedrocan | 22% | < 1 % | C. Sativa, Olanda |
| Bediol | 6,3% | 8 % | C. Sativa, Olanda |
| Bedrobinol | 13,5% | < 1 % | C. Sativa, Olanda |
| Bedica | 14% | < 1 % | C. Indica, Olanda |
| Bedrolite | <1,0% | 9 % | C. Sativa, Olanda |
| Pedanos 22/1 | 22% | < 1% | C. Sativa, Canada |
| Pedanos 8 | 8% | 8 % | C. Indica, Canada |
| Pedanos 1/8 | < 1% | 8 % | C. Ibrida, Canada |



L'unica azienda europea autorizzata alla produzione di Cannabis di grado farmaceutico è la **BEDROCAN BV**. Il prodotto, confezionato in contenitori per uso farmaceutico, è esportato dall'*Office for Medicinal Cannabis* del Ministero della Salute, del welfare e dello sport olandese.



Tutti i medici possono prescrivere preparati a base di cannabis.

Prescrizione **MAGISTRALE NON RIPETIBILE (RNR)**

Non essendoci in commercio medicinali autorizzati di produzione industriale, la prescrizione deve essere ritenuta **“off-label”**.



CONSENSO INFORMATO

MOTIVAZIONE, NO DIAGNOSI



DPR 94/98,
articoli 3 e 5

CODICE ALFANUMERICO

FORMALISMI:

1. DATA PRESCRIZIONE
2. TIMBRO e FIRMA DEL MEDICO
3. POSOLOGIA IN PESO DI CANNABIS (DM 09.11.2015)
4. CODICE ALFANUMERICO al posto del nome o CF;
5. Età e sesso del paziente;
6. FORMA FARMACEUTICA e n° UNITÀ POSOLOGICHE per 30 giorni di terapia;
7. Sostanza da preparare con il relativo titolo;
8. Motivazione che induce il medico alla preparazione magistrale.

| | | |
|---|---|---|
| PRESCRIZIONE CANNABINOIDI | | |
| A CARICO SSR (copia per il paziente) |  #2022 |  0000000274 |
| Medico prescrittore (nome e cognome): Affiliazione: Codice fiscale: Tel: e-mail: | | |
| Codice identificativo del paziente: ESRPQH2KT6JM222 | | Codice identificativo del paziente  |
| Regione: Veneto ASL di Residenza: AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI | | |
| Prodotto prescritto: THC 17-26%, CBD <= 1% Principio attivo: CANNABINOIDI Formulazione: Estratto oleoso Concentrazione: 1.0 g in 10.0 ml Volume totale: 50 MILLILITRI | | |
| Posologia: 10.0 Gocce 2 volte al Giorno | | |
| Modalità di assunzione: ORALE Modalità di utilizzo: Estratto Durata trattamento: 30 Giorni | | |
| Motivazione della prescrizione: c) Dolore cronico (con particolare riferimento al dolore neurogeno) di grado moderato-severo (punteggio NRS superiore o uguale a 5), non adeguatamente controllato dalle migliori terapie analgesiche farmacologiche a base di oppioidi con o senza adiuvanti e non farmacologiche oppure nei casi in cui le suddette terapie siano scarsamente tollerate. (Prescrivibile da neurologi operanti nella UU. OO. di Neurologia, reumatologi operanti nelle UOC, di Reumatologia o specialisti della UU.OO. Terapia del Dolore o Cure Palliative). | | |
| Note sulla ricetta: Note per il paziente: - | | |
| Data della ricetta: 31/01/2022 | | |
| Data di scadenza: 02/03/2022 | | |
| Ricetta non ripetibile | | Timbro e firma medico prescrittore |

La dispensazione può avvenire **SOLO** mediante ricetta elettronica, redatta nella Piattaforma Servizi Farmaceutici Regionale, salvo ricette redatte su PT di medici extra-Regione.

OBBLIGHI DEL FARMACISTA:

Allegato A, DGR n° 750 04/06/2019

Il farmacista che allestisce le preparazioni magistrali:

- Si approvvigiona della sostanza attiva di origine vegetale a base di cannabis nel rispetto della normativa vigente (DPR 309/1990 e simili);
- Allestisce la preparazione magistrale secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) in conformità alle indicazioni fornite dal medico nella prescrizione;
- Informa e verifica che il paziente abbia compreso la corretta modalità di preparazione e assunzione del preparato a base di cannabis;
- Eroga il medicinale in quantità tale da coprire la durata di terapia prescritta (**max 30 giorni**), apponendo sulla ricetta:
 - **la data di spedizione, il costo del preparato, il timbro della farmacia e la firma;**
- Registra la preparazione in uscita nel registro degli stupefacenti;
- Alla dispensazione della preparazione consegna copia della ricetta timbrata e firmata al paziente o alla persona delegata al ritiro, al fine della dimostrazione di liceità del possesso per uso medico;
- Ai sensi della L. 94/98 invia la prescrizione, in originale se SSN o copia, al Servizio Farmaceutico con cadenza mensile.
- Trasmette i dati relativi alle quantità di sostanze di origine vegetale a base di cannabis utilizzati nelle preparazioni magistrali entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno al Ministero della Salute.

Costo della preparazione

Il costo della preparazione magistrale è calcolato secondo la “Tariffa Nazionale per la vendita al pubblico dei Medicinali”, D.M. della Salute del 22.9.2017, come modificato con D.M. della Salute 13.12.2017.

Nel caso di preparazioni di estratti a base di cannabis a carico SSN, il farmacista può applicare per la titolazione dell'estratto, una quota aggiuntiva al costo della preparazione di massimo 15€, fatte salve successive eventuali modifiche normative in merito. Ulteriori costi non possono essere posti a carico del paziente, né sono oggetto di rimborso SSN.



**Se ricetta a carico paziente,
la titolazione NON può
essere addebitata all'Ulss.**



ESTRATTO OLEOSO: QUALCHE NUMERO...

Pazienti
ULSS 1

2021
66 flaconi

24/08/22
25 flaconi

REPERIMENTO FUORI ULSS, PRESSO CENTRI
OSPEDALIERI AUTORIZZATI DALLA REGIONE



DIFFICOLTÀ LOGISTICHE, NEL CASO DI
IMPOSSIBILITÀ DI ALLESTIMENTO DA
PARTE DEL CENTRO DI RIFERIMENTO



PRODOTTO RISERVATI AI
LORO PAZIENTI

DIFFICOLTÀ DI APPROVVIGIONAMENTO
MATERIA PRIMA

...O ANCHE
FUORI REGIONE





Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento



NECESSITÀ DELLA FARMACIA DI AVERE LA RICETTA IN ORIGINALE PER L'ALLESTIMENTO

DIFFICOLTÀ NELLA COMUNICAZIONE CON I CENTRI PRESCRITTORI



SCADENZA RICETTA

LUNGI TEMPI DI ATTESA

DIFFICOLTÀ NELLA COMUNICAZIONE CON I MEDICI DI BASE



PROCEDURE AZIENDALI



DIFFICOLTÀ NELL'UTILIZZO DEL SISTEMA PSF



TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE C:

- Barbesaclone (Maliasin[®], ora ritirato)
- Fenobarbital (Luminale[®], Gardenale[®], Soliphen[®], Phenoleptil[®])
- Pentazocina (Talwin[®], ora ritirato)



Soggetti a **ricetta non ripetibile (RNR bianca/SSN) valida 30 giorni** dalla data di rilascio, registro carico scarico stupefacenti, buono acquisto.

Non è obbligatorio conservarli in armadio chiuso a chiave, si raccomanda comunque di riporli nell' armadio stupefacenti.

RNR SSN

Valida solo nella regione indicata in ricetta; in altra regione viene considerata RNR bianca se compilata su modulo SSN (ricetta rossa).

Se dematerializzata valida in tutta Italia.

Conservare in fotocopia per 2 anni dalla data di registrazione.

Inviare ricetta originale all'ULSS.

RNR BIANCA

Conservare 2 anni dalla data dell'ultima registrazione. Validità su tutto il territorio nazionale.

TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE D:

- Benzodiazepine ad uso parenterale;
- Codeina, Diidrocodeina, Morfina e altri principi attivi all. III bis uso non parenterale per la terapia del dolore da soli o in associazione (Co-efferalgan®, Targin®, etc.)
- Buprenorfina cerotti transdermici

Soggetti a **ricetta non ripetibile (RNR) valida 30 giorni** dalla data di rilascio, no registro, no buono acquisto

Conservazione:

- **6 MESI** dalla data di spedizione;
- **2 ANNI** dalla data di spedizione, SOLO per i medicinali transitati con l'Ordinanza 06/09 (Decreto Fazio).

| | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| RNR BIANCA (farmaci a pagamento) | PREPARAZIONI GALENICHE |
| | FARMACI NON RIMBORSABILI |
| SSN | FARMACI RIMBORSABILI |



FARMACI ALL III Bis Sezione D IN REGIME SSN

Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 158 del
24.06.2015 REGIONE VENETO



REGIONE DEL VENETO

La Regione Veneto, col Decreto in oggetto, ha stabilito che:

PRESCRIZIONE ALLEGATO III BIS SEZ D → non è obbligatoria l'indicazione della posologia anche se auspicabile.

RICETTE PRIVE DI CODICE DI ESENZIONE TDL MEDICINALI ALLEGATO III BIS → possono essere dispensate al massimo **2 confezioni** con pagamento del ticket.

RICETTE CON CODICE DI ESENZIONE PER PATOLOGIA CRONICO-INVALIDANTE O MALATTIA RARA DI MEDICINALI DELL'ALLEGATO III BIS → possono essere dispensate al massimo **2 confezioni con pagamento del ticket**.

RICETTE CON CODICE DI ESENZIONE PER INVALIDITÀ O REDDITO DI MEDICINALI DELL'ALLEGATO III BIS → possono essere dispensate al massimo **2 confezioni SENZA pagamento del ticket**.

FARMACI TABELLA D “TRANSITATI”:

ACQUISTO IN REGIME NON SSN



I farmaci transitati dalla sezione A alla sezione D dalla data del 15/06/2009 (c.d. Decreto Fazio), se acquistati non con ricetta SSN ma con ricetta non ripetibile “bianca” (c.d. privato acquisto), richiedono che **vengano trascritti sulla ricetta gli ESTREMI DI UN DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO DELL’ACQUIRENTE** e che la ricetta sia conservata in originale per 2 anni.

Alcuni esempi: **Durogesic[®], Actiq[®], Oramorph[®], Transtec[®], Journista[®], Oxycontin[®] (dosaggi uguali o superiori a 20 mg), Targin[®] (dosaggi uguali o superiori a 20 mg), Depalgos[®] (20 mg), Ms Contin[®], Palexia[®]**

Coefferalgan[®], Tachidol[®], Cardiazol Paracodina[®], Oxycontin[®] 5 e 10 mg, Targin[®] 5 e 10 mg, Depalgos[®] 5 e 10 mg erano già classificati in sezione D precedentemente al Decreto Fazio e quindi rimangono soggetti a RNR senza obbligo di annotare i dati dell’ acquirente.



TABELLA DEI MEDICINALI - SEZIONE E:

- Composizioni contenenti barbiturici o altre sostanze ad azione ipnotico sedativa comprese nella Tabella dei Medicinali sezioni A o B;
- Benzodiazepine ad uso diverso da quello parenterale.

La sezione E richiede **ricetta ripetibile (RR) valida 30 giorni** dalla data del rilascio per **tre confezioni** al massimo. Il prescrittore può indicare un numero di confezioni superiore a tre, ma queste vanno comunque consegnate entro il periodo di validità di 30 giorni.

Non richiede registrazione e non richiede buono acquisto.



REGISTRO CARICO E SCARICO STUPEFACENTI:

Per sostanze, preparazioni e specialità comprese nelle tabelle A B C va adottato il registro carico e scarico stupefacenti.

Il registro deve essere conforme al modello indicato dalla legge, va vidimato dal responsabile del servizio farmaceutico territoriale dell'ULSS o da persona da questi delegata. Deve avere un numero di pagine adeguato alla quantità di farmaci che la farmacia gestisce.

Ogni pagina va intestata ad **uno solo farmaco/sostanza/preparazione**.

Eventuali cancellazioni devono essere effettuate tracciando una riga sulla scritta che si vuole cancellare in modo che sia leggibile quanto cancellato e controfirmando. Non si possono usare mezzi abrasivi o sbiancanti. Non devono essere lasciate righe o pagine vuote.

La registrazione va effettuata entro 48 ore dalla dispensazione del farmaco. Il registro può essere adottato in forma elettronica. In questo caso la sua adozione va comunicata alla Ulss competente per territorio tramite lettera raccomandata AR oppure tramite PEC.



SANZIONI:

Le violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri sono state depenalizzate e vengono punite con una **sanzione amministrativa che va da 500 a 1500 euro**.

Rimane però il reato penale (art. 68 TU Stupefacenti) che prevede la pena dell'arresto sino a due anni o l'ammenda da euro 1.549 a euro 25.822 per le altre violazioni (esempi: mancata o ritardata registrazione ricette spedite, non corrispondenza tra quantità dichiarata sul registro e rilevata in farmacia, stupefacenti presenti ma non registrati e comunque tutte le irregolarità non relative a violazioni della normativa regolamentare sulla tenuta dei registri).



REGISTRO CARICO E SCARICO DEGLI STUPEFACENTI:

Il **31 dicembre** va effettuata l'operazione di chiusura registro (Art. 62 del DPR 309/90). Come specificato dalla legge "la chiusura si compie mediante scritturazione riassuntiva di tutti i dati comprovanti i totali delle qualità e quantità dei prodotti avuti in carico e delle quantità e qualità dei prodotti impiegati o commercializzati durante l'anno, con l'indicazione di ogni eventuale differenza o residuo".

Non è possibile attendere 48 ore come per le operazioni di entrata e uscita (ricette, buoni acquisto, ecc.).

ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA NELL'OPERAZIONE DI CHIUSURA REGISTRO:

1. **Compilare l'ultima riga dell'elenco con: n° operazione progressiva, riportare la frase "Chiusura annuale 20kk"**
2. **Entrate:** riportare il totale delle sole entrate durante l'anno.
3. **Uscite:** somma di tutte le uscite durante l'anno
4. **Giacenza:** indicazione della giacenza in farmacia
5. **Barrare tutte le righe non utilizzate nella pagina;**
6. **Ricominciare in una nuova** (nello stesso registro o in uno nuovo se spazio insufficiente);
7. A fine pagina si indica:
 - a. **la pagina del registro** (o di un nuovo registro) dove viene riportata la sostanza
 - b. **la quantità in giacenza in farmacia**



Questa operazione non viene effettuata se la giacenza è pari a zero. Viene invece effettuata per tutte le sostanze che risultano in giacenza, anche quelle che non sono state movimentate durante l'anno.

8. **Riportare la quantità in giacenza in una nuova pagina** nella quale verranno registrati i movimenti per l'anno successivo. Questo valore può essere trascritto o soltanto in giacenza o anche in entrata (nota ministeriale 800.USC/AG1/5904 del 26.12.2000).

Anche le sostanze non più commercializzabili (ad es. scaduti, lotti invendibili, ecc.) sono riportate in giacenza e nella casella "Annotazioni" si indicano le relative quantità con la dicitura "scaduto", "invendibile", ecc.

Le pagine non utilizzate vanno BARRATE nell'operazione di chiusura.

Luminale 100 mg compresse

Firma _____

| DOCUMENTAZIONE DI ENTRATA ED USCITA | | | | Entrate | Uscite | Giacenze |
|-------------------------------------|-------|-----------------------|---------|---------|---------|----------|
| N. di op. di | Data | Documento | N. del | Scatole | Scatole | Scatole |
| di | di | di | di | di | di | di |
| | | | Di cui | 23 | | |
| 61 | 12/09 | ricetta | esempio | | 2 | 19 |
| 62 | 21/10 | ricetta | esempio | | 2 | 17 |
| 63 | 04/11 | ricetta | esempio | | 2 | 15 |
| 64 | 27/11 | ricetta | esempio | | 2 | 13 |
| 65 | 31/12 | CHIUSURA ANNUALE 2013 | | 133 | 120 | 13 |

178

3

BUONO ACQUISTO STUPEFACENTI:

L'acquisto, la vendita o la cessione, da parte delle Farmacie, di sostanze stupefacenti o medicinali di cui alla Tabella dei Medicinali, sez A,B,C sono disciplinati dal modello conforme al Decreto ministeriale del 18 dicembre 2006, il quale ha sostituito il precedente modello in triplice copia (utilizzabile fino al 2014).

L'attuale Buono Acquisto è formato da **4 COPIE**, suddivise in blocchetti preconfezionati, contenenti non più di 100 buoni acquisto o direttamente stampabili dal richiedente al momento dell'emissione dell'ordine. La numerazione di questo modello è:

- progressiva annuale,
- propria per ogni farmacia

Per cui comincia all'inizio dell'anno e termina con la chiusura di fine anno, coerentemente con il registro di entrata e uscita corrispondente.

Le modalità di compilazione sono descritte nell'[allegato II del Decreto 18 dicembre 2006](#) e comprendono anche le modalità in caso di reso o di parziale fornitura o di mancata emissione di fattura di vendita. Tale modello non comporta quindi l'obbligatorietà di fornitura di modelli prestampati e già numerati, ma consente più semplicemente la stampa e l'utilizzo direttamente del richiedente e la conservazione dei soli buoni acquisto utilizzati coerentemente con il registro di entrata e uscita corrispondente.



Le 4 copie del Buono Acquisto sono così suddivise:

- 1. Prima copia conservata dall'acquirente;**
- 2. Seconda copia trasmessa e conservata dal cedente;**
- 3. Terza copia inviata dal cedente all'Ulss** competente per territorio (o per i resi dalla farmacia al Ministero - Ufficio Centrale Stupefacenti);
- 4. Quarta copia dal cedente all'acquirente** specificando i quantitativi consegnati che possono non corrispondere a quelli richiesti (Tale copia costituisce il documento giustificativo del carico).

BUONO ACQUISTO STUPEFACENTI:

Il buono acquisto va firmato dal titolare/direttore della farmacia.

Va numerato progressivamente al momento dell' emissione.

Può essere firmato anche da un collaboratore farmacista, in questo caso **il titolare/direttore deve approntare delega scritta che va conservata in farmacia.**

La **PRIMA** e la **QUARTA** sezione del buono acquisto vanno conservate in farmacia per **2 anni**.

Può essere firmato digitalmente e può essere emesso in modalità elettronica.



BUONO ACQUISTO
(D.P.R. n. 309/1990, art. 35, 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 | QUANTITÀ RICHESTA | QUANTITÀ CONSEGNERATA |
|-------------|----------------------|--------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

In caso di acquisto indicare il nome della farmacia

In caso di In caso di reso indicare il nome della ditta cui vengono restituite le sostanze o i medicinali

Scrivere una delle seguenti
Titolare
Direttore Responsabile

In caso di acquisto indicare il nome della ditta cui è inviata la richiesta

In caso di reso indicare il nome della farmacia

Compilare questa colonna anche in caso di reso

Questa colonna è compilata solo da ditte o grossisti o depositari

Le farmacie non devono compilare queste righe

GESTIONE STUPEFACENTI SCADUTI SEZIONI A, B, C:

Gli **stupefacenti di sezione A, B, C** scaduti vanno **conservati in farmacia** (obbligo in **armadio chiuso a chiave solo sezione A**, ma si suggerisce di farlo per tutti) separati nettamente dai farmaci non scaduti.

Si consiglia di avvolgere gli stupefacenti scaduti in un involucro su cui scrivere nome e data di scadenza e la dicitura “scaduto non vendibile” e di conservarli in un ripiano dedicato nell’ armadio stupefacenti, in modo da evitare qualsiasi possibilità di scambio con farmaci in corso di validità.

Gli scaduti vanno mantenuti a registro, scrivendo nelle annotazioni che si tratta di farmaci scaduti.

Potranno essere scaricati soltanto dopo essere stati consegnati all’ULSS, la quale rilascerà un verbale di distruzione che il farmacista utilizzerà come documento giustificativo dello scarico.

Gli stupefacenti delle sezioni D ed E possono essere smaltiti insieme ai farmaci scaduti non stupefacenti.



FARMACI STUPEFACENTI OBBLIGATORI:

È obbligatorio detenere in farmacia (Tabella 2 FU):

- FENOBARBITAL orale e p.i. (es. Gardenale®, Luminale®, Luminale®-FIALE IM)
- FENTANILE cerotti transdermici (es. Durogesic®, Matrifen® etc.)
- MORFINA p.i., solido e liquido orali (es. Morfina fiale im/ev, Oramorph®, Ms Contin®)

