

TERAPIA DEL DOLORE
ASPETTI TECNOLOGICI E NORMATIVI

Dolore

“Un’esperienza sensoriale ed emozionale spiacevole associata a danno tissutale, in atto o potenziale, o descritta in termini di danno”.

IASP (International Association for the Study of Pain)

OMS

Dolore

Componenti

- perceptiva (la nocicezione): costituisce la modalita' sensoriale che permette la ricezione ed il trasporto al sistema nervoso centrale di stimoli potenzialmente lesivi per l'organismo;
- esperienziale (personale, la vera e propria esperienza del dolore): lo stato psichico collegato alla percezione di una sensazione spiacevole.

L'esperienza del dolore è un fenomeno complesso determinato dalla dimensione affettiva e cognitiva, dalle esperienze passate, dalla struttura psichica e da fattori socio-culturali.

Dolore

Classificazione temporale

-Transitorio: attivazione dei nocicettori senza danno tissutale. Scompare con la cessazione dello stimolo.

-Acuto: dolore nocicettivo, di breve durata in cui si ha una fisiologica attivazione dei nocicettori. Si ha, in genere, un danno tissutale; il dolore scompare con la riparazione del danno.

-Recidivo: es. pazienti con cefalea.

-Persistente: la permanenza dello stimolo nocicettivo o della nocicezione rendono il dolore "persistente".

- Cronico: dolore associato a modifiche della personalità e dello stile di vita del paziente che costituiscono fattori di mantenimento indipendenti dall'azione dei nocicettori.

Dolore

Classificazione eziologica

- **dolore nocicettivo** basato sulla stimolazione dei sensori di dolore (nocicettori) e trasmissione degli impulsi (trasmissione di dolore) al sistema nervoso centrale;
- **dolore neuropatico** in seguito a lesioni del sistema nervoso centrale o periferico;
- **dolore funzionale** in seguito a disturbi funzionali come:
 - mal di schiena causato da impostura e movimenti abitudinali disfunzionali.
 - meccanismi psicosomatici e riflessivi vegetativi (attivazione del sistema nervoso simpatico in stati di ansia o attivazione del sistema nervoso parasimpatico in stati di depressione, aumento del tono muscolare in situazioni di stress emotivo);
- **dolore misto** : associazione di dolore nocicettivo e neuropatico.

dolore non neoplastico cancro debolezza effetti collaterali

SORGENTE SOMATICA

DEPRESSIONE

perdita del lavoro
problemi finanziari
perdita del ruolo in famiglia
stanchezza cronica
insonnia
senso di abbandono
alterazioni dell'aspetto

**DOLORE
GLOBALE**

RABBIA

difficoltà burocratiche
ritardi nella diagnosi
irritabilità
fallimento terapeutico
medici irreperibili
allontanamento degli amici

ANSIA

paura dell'ospedale o del ricovero preoccupazioni per la famiglia
paura della morte inquietudine spirituale paura del dolore
perdita della dignità e del controllo del proprio corpo incertezza sul futuro

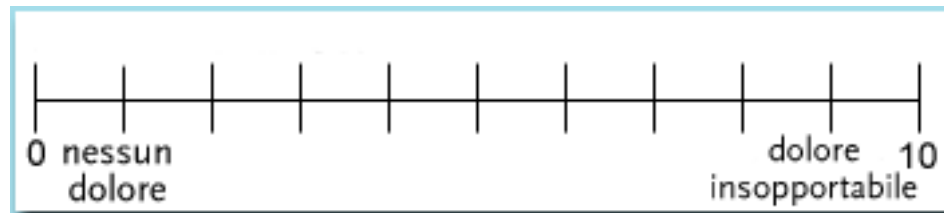
Dolore

Sistemi di valutazione

Autovalutazione del paziente

Scala Verbale per pazienti adulti: al paziente viene chiesto di descrivere l'intensità del dolore percepito scegliendo tra: nessun dolore, molto lieve, lieve, moderato, forte, molto forte.

Scala Numerica per pazienti adulti si distingue in Scala Analogica Visiva (VAS) o Scala Numerica Verbale (VNS / NRS Numeric Rate Scale) e prevede di chiedere al paziente di quantificare l'intensità del dolore percepito posizionando su apposito strumento l'indicatore di intensità del dolore (VAS) oppure esprimendo un punteggio da 0 a 10, dove 0=nessun dolore, 10=dolore insopportabile (VNS).

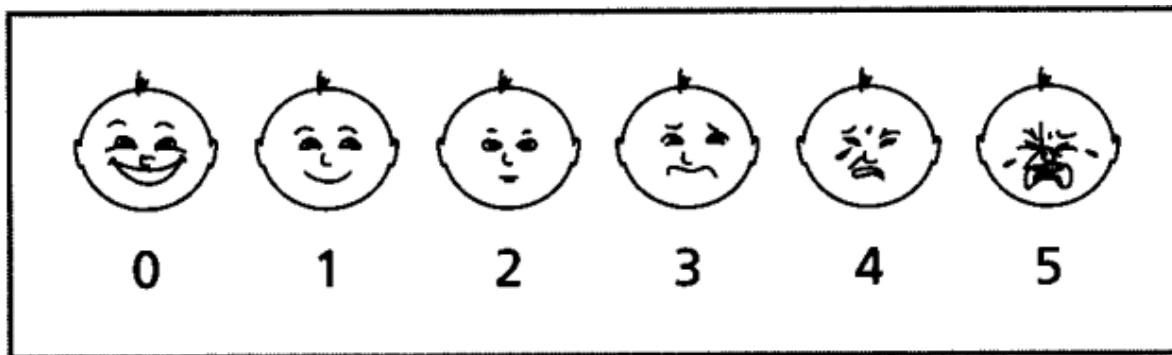


Dolore

Sistemi di valutazione

Autovalutazione del paziente

Scala Analogica Visiva delle faccette sorridenti per i bambini (Wong-Baker Faces Scale) : al bambino viene chiesto di indicare l'espressione più corrispondente al suo dolore.

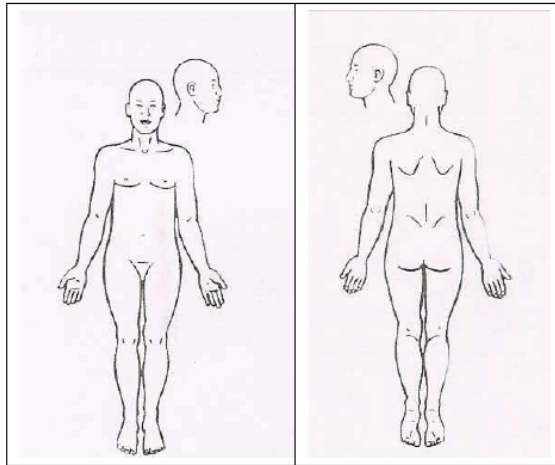


SCHEDA DI VALUTAZIONE DEL DOLORE

Nome e Cognome del paziente: _____

Codice fiscale del paziente: _____

Data della valutazione: _____



Indicare nella figura:

- il punto più dolente
- la zona interessata
- se esiste più di una sede di dolore

Indicare a quale profondità si trova:

- interno
- esterno
- entrambi

Il dolore è presente quando:

- a riposo
- in movimento
- entrambi

Qual è l'intensità del dolore con la scala numerica da 0 a 10 (se superiore a 3, monitorare giornalmente)

Nessun dolore 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Massimo dolore

Quale parola lo descrive meglio (compilare solo se l'utente non sa o non può rispondere alla scala precedente.

Se superiore a lieve monitorare giornalmente)

assente lieve moderato grave intollerabile

Sintomi associati: _____ Terapia in atto SI'

NO

Nome del valutatore _____ Data _____

Dolore

Sistemi di valutazione

Paziente non collaborante

Valutazione clinica integrata da segni indiretti neurovegetativi come pressione arteriosa, polso, frequenza respiratoria, postura, temperatura.

LA SCALA DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ



Le raccomandazioni dell'OMS (1996), per il trattamento del dolore, si basano su :

- uso di formulazioni farmaceutiche ad azione prolungata;
- mantenimento di concentrazioni plasmatiche costanti di analgesico per garantire un controllo continuo del dolore;
- minimizzazione degli effetti indesiderati degli analgesici;
- uso di formulazioni a pronto rilascio per il trattamento del dolore acuto.

Tappe legislative

DPR n. 309/90 - Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza.

D.L. 30 dicembre 1992, n. 539 - “Attuazione della direttiva 92/26/CEE riguardante la classificazione nella fornitura dei medicinali per uso umano”.

Legge 8 febbraio 2001, n. 12 - “Norme per agevolare l’impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore”

D.M. 24 maggio 2001 - “Approvazione del ricettario per la prescrizione dei farmaci di cui all’allegato III-bis al DPR 309/90, introdotto dalla L 8 febbraio 2001, n. 12”.

Tappe legislative

D..M 3 agosto 2001 - “Approvazione del registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le unità operative”.

D.M. 4 aprile 2003 - “Modifiche ed integrazioni al DM del 24 maggio 2001”.

D.M. 22 luglio 2003 - “Aggiornamento delle tabelle contenenti l’elenco delle sostanze stupefacenti e psicotrope di cui al decreto del ministro della Sanità 27 luglio 1992”.

Tappe legislative

Legge 21 febbraio 2006, n. 49 - legge di conversione :
“Disposizioni in materia di stupefacenti”.

D.M. 10 marzo 2006 – “Approvazione del nuovo ricettario
(prescrizione di sostanze dell'allegato III-bis e della Tabella II A).”

D.M. 7 agosto 2006 - “Disposizioni sulla vendita dei medicinali
di cui alla Tabella II, sezione E, del decreto del Presidente della
Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309”.

D.M. 18 dicembre 2006 - ”Approvazione del modello di buono
acquisto per le sostanze singole e cumulative di sostanze
stupefacenti o psicotrope e delle relative composizioni medicinali”;

Tappe legislative

D.M. 18 aprile 2007 – “Aggiornamento e completamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope”.

D.M. 18 Luglio 2007 – “Aggiornamento tabella I”.

Legge 15 marzo 2010, n. 38 - “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

Accordo 16 dicembre 2010 – “Linee guida per la rete di cure palliative e la rete di terapia del dolore”.

Tappe legislative

L'art. 90 del Codice Europeo dei medicinali (D.Lgs 249/2006) stabilisce che i medicinali soggetti a prescrizione medica speciale sono quelli per i quali il testo unico, approvato con DPR 309/90, prevede specifiche modalità di distribuzione e prescrizione.

L'evoluzione normativa in tema di stupefacenti è stata volta soprattutto ad agevolare l'accesso ai medicinali per la terapia del dolore, attraverso varie e successive misure di semplificazione.

Tappe legislative

D.P.R. 309/90

Classificazione delle sostanze ad azione psicotropa in sei tabelle, secondo una graduazione di riduzione della capacità di indurre fenomeni di abuso, senza distinguere tra le sostanze ed i medicinali a base di queste.

Legge 49/06

- Modifica dell' *Articolo 13* del DPR 309/90 raggruppando le sostanze stupefacenti e psicotrope sottoposte alla vigilanza ed al controllo del Ministero della Salute, in conformità ai criteri di cui all'articolo 14, in DUE tabelle;
- Distinzione netta tra le sostanze suscettibili di abuso, collocate nella tabella I, ed i medicinali, eventualmente contenenti le sostanze di cui alla tabella I, collocati nella tabella II, secondo una sub-catalogazione in sezioni (A, B, C, D, E) che tiene conto della decrescente capacità di indurre fenomeni di abuso.

Legislazione

Le tabelle stupefacenti

La Tabella II è suddivisa in 5 sezioni:A-B-C-D ed E.

Nella sezione A della tabella II sono indicati:

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

Legislazione

Nella sezione B della tabella II sono indicati:

- 1) i medicinali che contengono sostanze di corrente impiego terapeutico per le quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica di intensità e gravità minori di quelli prodotti dai medicinali elencati nella sezione A;
- 2) i barbiturici ad azione antiepilettica e i barbiturici con breve durata d'azione;
- 3) le benzodiazepine, i derivati pirazolopirimidinici ed i loro analoghi ad azione ansiolitica o psicostimolante che possono dar luogo al pericolo di abuso e generare farmacodipendenza; e il nabilone
- 4) il Delta-9-tetraidrocannabinolo (Dronabinol)

Nella sezione C della tabella II sono indicati:

- 1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezione B, da sole o in associazione con altri principi attivi, per i quali sono stati accertati concreti pericoli di induzione di dipendenza fisica o psichica.

Legislazione

Nella sezione D della tabella II sono indicati:

- 1) le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella tabella II, sezioni A o B, da sole o in associazione con altri principi attivi quando per la loro composizione qualitativa e quantitativa e per le modalità del loro uso, presentano rischi di abuso o farmacodipendenza di grado inferiore a quello delle composizioni medicinali comprese nella tabella II, sezioni A e C, e pertanto non sono assoggettate alla disciplina delle sostanze che entrano a far parte della loro composizione;
- 2) le composizioni medicinali ad uso parenterale a base di benzodiazepine;
- 3) le composizioni medicinali per uso diverso da quello iniettabile, le quali, in associazione con altri principi attivi non stupefacenti contengono alcaloidi totali dell'oppio con equivalente ponderale in morfina non superiore allo 0,05 per cento in peso espresso come base anidra; le suddette composizioni medicinali devono essere tali da impedire praticamente il recupero dello stupefacente con facili ed estemporanei procedimenti estrattivi;
- 3-bis) in considerazione delle prioritarie esigenze terapeutiche nei confronti del dolore severo, composti medicinali utilizzati in terapia del dolore elencati nell'allegato *III-bis*, limitatamente alle forme farmaceutiche diverse da quelle parenterali.

Legislazione

Nella sezione E della tabella II sono indicati:

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

Vendita e cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope (Art. 38)

La vendita o cessione, a qualsiasi titolo di sostanze stupefacenti o psicotrope, comprese nelle tabelle I e II (art. 14) deve essere fatta a persone autorizzate a norma del presente testo unico e a titolari e/o direttori di farmacie aperte al pubblico e/o ospedaliere, in base a richiesta scritta da staccarsi da apposito

bollettario “buoni acquisto”

conforme al modello predisposto e distribuito dal Ministero della Salute

Vendita o cessione di sostanze stupefacenti o psicotrope (Art. 38)

BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO

si deve utilizzare per l'acquisto da parte delle farmacie dei medicinali compresi nella **Tabella II, sezione A, B e C**, mentre non è necessario per l'acquisto dei medicinali compresi nella Tabella II, sezioni D ed E.

I titolari o direttori di farmacie aperte al pubblico o ospedaliere possono utilizzare il bollettario buono acquisto anche per **RICHIEDERE A TITOLO GRATUITO**, i medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B e C, **ad altre farmacie aperte al pubblico o ospedaliere**, qualora si configuri il **CARATTERE DI URGENZA TERAPEUTICA**.

DM 18 DICEMBRE 2006

“Approvazione del nuovo modello buono-acquisto”

E' formato da **quattro copie** e può presentarsi in blocchi preconfezionati, anche con copie a ricalco, contenenti non più di cento buoni acquisto, o può essere stampato estemporaneamente mediante opportuni sistemi, anche di tipo informatico, al momento dell'emissione dell'ordine, modello reperibile nel sito www.ministerosalute.it sezione “Medicinali e Stupefacenti-Moduli”;

E' numerato secondo una progressione numerica annuale, propria di ciascuna impresa autorizzata o farmacia. Pertanto, uno stesso blocco può essere utilizzato nel corso di più anni, **iniziando la numerazione al primo gennaio di ogni anno.**

BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO

Un solo buono acquisto consente di ordinare contestualmente, sostanze e preparazioni;

I campi possono essere compilati a penna, stampati con timbri o con sistemi di tipo informatico;

Nel campo **“n. progressivo annuale”** deve essere indicato un numero espresso in cifre, nel campo **“anno”** deve essere indicato l'anno di riferimento;

Qualora una ditta abbia più depositi e ciascun deposito ha un diverso **“decreto di autorizzazione ministeriale”**, la numerazione del buono acquisto deve essere distinta per ogni deposito;

Nel campo **“responsabile”** deve essere indicato il nome della persona responsabile della gestione degli stupefacenti;

Nel campo **“funzione”** deve essere indicata la funzione della persona responsabile o legale rappresentante o direttore farmacista, ecc;

BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO

Il campo “quantità consegnata” è compilato sulle tre copie a cura della ditta cedente e la quantità consegnata deve essere sempre specificata, anche in caso di corrispondenza con la quantità richiesta;

La data di consegna è quella indicata dal responsabile della ditta cedente nell'apposito campo. La trasmissione della copia del buono acquisto alla competente autorità è effettuata entro 30 giorni da tale data;

La restituzione della copia recante la quantità consegnata deve essere contestuale all'invio della merce e può essere inviata anche per via telematica ed è sempre effettuata, sia per forniture parziali che complete;

La copia da conservare come documento giustificativo del carico è quella restituita, con l'indicazione della quantità effettivamente prese in carico;

BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO

OPZIONI

1. Procurarsi i nuovi **modelli in forma cartacea** eventualmente anche in blocchi (max. cento buoni-acquisto) ed eventualmente anche con copie a ricalco. Nel caso in cui non si tratti di copie a ricalco, il farmacista, invece di compilare 4 originali, può anche compilarne 1, farne 3 fotocopie ed apporre poi la firma in originale su tutti e 4 gli esemplari ed inviarne 3 al fornitore;
2. Tenere una **copia informatica del modello e stamparlo all'occorrenza, compilandolo a mano** come al punto 1;
3. Tenere una **copia informatica del modello, compilarla direttamente sul computer e stamparla in 4 copie;**
4. Tenere una **copia informatica del modello ed inviarla via email purché munita di firma elettronica certificata.**

BOLLETTARIO BUONO-ACQUISTO

1. **Prima copia** : conservata dalla ditta acquirente insieme alla fattura;
2. **Seconda copia** : conservata dalla ditta cedente;
3. **Terza copia** : inviata a cura del venditore all'ASL di pertinenza della farmacia entro 30 giorni dalla data di consegna. In caso di reso, la farmacia invia la terza copia al Ministero della Salute-Ufficio centrale stupefacenti.
4. **Quarta copia** : rimessa dalla ditta cedente alla ditta acquirente dopo aver specificato i quantitativi consegnati e va conservata unitamente alla fattura per due anni.

La quantità richiesta/consegnata viene indicata in unità di peso o volume, oppure in numero di confezioni. Se la richiesta non può essere soddisfatta, il B.A. deve essere restituito alla ditta acquirente.

La copia del buono acquisto in possesso dell'acquirente va conservata unitamente alla fattura. Quando il fornitore (depositario) non emette la fattura, è sufficiente allegare alla copia del buono acquisto la bolla di accompagnamento.

Approvvigionamento di preparazioni comprese nelle tabella II (A, B e C)

Modulistica per il controllo del movimento di preparazioni comprese nelle tabella II (A, B e C) tra la farmacia interna ed i reparti ospedalieri (D.M. San. 15.2.96 e successiva modifica D.M. 3 agosto 2001);

Due diverse tipologie di moduli:

- buono di richiesta di farmaco a base di stupefacenti;
- buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacenti;

I moduli vengono distribuiti dalla farmacia interna dietro richiesta dei dirigenti medici dei vari reparti, devono essere numerati secondo un ordine unico e progressivo. Presentano 3 sezioni:

- reparto;
- farmacia;
- uso amministrativo.

Modulo di Approvvigionamento di preparazioni comprese nelle tabella II (A, B e C)

- ❖ Costituito da 50 fogli
- ❖ Numerazione progressiva unica e data della richiesta
- ❖ Firmato dal medico prescrivente e dal Dirigente medico della struttura
- ❖ Una volta esaurito, restituzione alla farmacia interna che lo conserva per due anni dall'ultima registrazione

Modulo di Restituzione di preparazioni comprese nelle tabella II (A, B e C)

- Costituito da 30 fogli
- Numerazione progressiva unica e data della richiesta
- Firmato dal coordinatore infermieristico
- Archiviazione in reparto per 5 anni dall'ultima registrazione

Azienda ospedaliera e reparto, divisione o servizio
(Timbro)

Moduli per l'approvvigionamento dei reparti delle Aziende ospedaliere presso la farmacia interna di medicinali a base di stupefacenti e sostanze psicotrope

(Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)

Data di consegna

Il Direttore della farmacia

Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)
Ospedale e 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 Quantità
<p style="text-align: right;">Il medico prescrivente</p>
Visto: Il dirigente medico del presidio Data
Ricevuto il giorno
<p style="text-align: right;">Il ricevente</p>
Annotato in entrata a pag.....del registro di reparto

Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)

Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)

N del

SEZIONE SECONDA

per la farmacia interna

Si richiede alla farmacia la fornitura del
sottospecificato medicinale:

Denominazione

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Il medico prescrivente

Visto: Il dirigente medico del presidio

Data

Consegnato il giorno

Il farmacista

Buono di richiesta di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)

Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)

N del

SEZIONE TERZA

per uso amministrativo

Si richiede alla farmacia la fornitura del
sottospecificato medicinale:

Denominazione

Forma farmaceutica

Dosaggio unitario

Quantità

Il medico prescrivente

Visto: Il dirigente medico del presidio

Data

Consegnato il giorno

Il farmacista

Azienda ospedaliera e reparto, divisione o servizio
(Timbro)

**Moduli per la restituzione dai reparti delle Aziende ospedaliere alla farmacia interna
di farmaci a base di stupefacenti e sostanze psicotrope**

(Decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)

Data di consegna

Il Direttore della farmacia

Buono per la restituzione di farmaco a base di stupefacente o sostanza psicotropa alla farmacia ospedaliera (Dpr 9 ottobre 1990, n. 309, articolo 45, comma 6)
Ospedale e reparto, divisione o servizio (Timbro)
N del
SEZIONE PRIMA per il reparto Si restituisce alla farmacia il sottospecificato medicinale:
Denominazione
Forma farmaceutica
Dosaggio unitario
Quantità
Consegnato il giorno
Il farmacista ricevente
Consegnato il giorno
Il farmacista ricevente
Annotato in uscita a pag.....del registro di reparto

Come nei moduli per l'approvvigionamento la sezione seconda riguarderà la farmacia interna e la sezione terza l'uso amministrativo.

Scheda CRF oppiacei trans dermici

E' una scheda di piano terapeutico che il Medico deve compilare per intero e sottoscrivere al momento della richiesta di oppiacei per uso transdermico e va allegata alla richiesta del modulo di approvvigionamento.

Dati anagrafici del paziente

CF

Reparto

Dolore : **oncologico** **non oncologico**

➤ Ai fini della dispensazione deve essere presente almeno una delle seguenti condizioni:

È presente impossibilità alla deglutizione/transito	Sì	No
È presente vomito	Sì	No
È presente malassorbimento intestinale/occlusione	Sì	No

Il paziente è già in cura con oppiaceo per os	Sì	No	
Se sì, utilizza	Cpr	Sciropo	Altra formulazione: _____
Quale è il dosaggio/kg/die utilizzato			
Da quanto tempo il paziente utilizza tale farmaco			
Sono stati impiegati adiuvanti in associazione	Sì	No	Quali:
Il paziente è già in cura con un oppiaceo transdermico	Sì	No	Quale:
Quale è il dosaggio utilizzato			
Attualmente il valore massimo di VAS è			

Indicare l'oppiaceo transdermico che si intende prescrivere:

Dosaggio:

Durata prevista del trattamento :

Data

Firma del medico

Registro di entrata ed uscita

Art. 60 del DPR 309/90 e successive modifiche

I responsabili delle **farmacie aperte al pubblico ed ospedaliere**, nonché delle aziende autorizzate al commercio all'ingrosso, riportano sul registro il movimento dei medicinali di cui alla tabella II, sezioni A, B e C entro 48 h dalla dispensazione;

Numerato e firmato in ogni pagina dal responsabile dell'ASL (azienda unità sanitaria locale) o da un suo delegato (non più dal Sindaco) che riporta nella prima pagina gli estremi dell'aut. Min. e dichiara nell'ultima il numero delle pagine di cui si compone;

Conservato da parte degli **enti e delle imprese autorizzati alla fabbricazione**, per la durata di **dieci anni** dal giorno dell'ultima registrazione. Detto termine è ridotto a **cinque anni per le officine autorizzate all'impiego e per le imprese autorizzate al commercio all'ingrosso.**

Lo stesso termine è ridotto a **due anni per le farmacie aperte al pubblico o ospedaliere.**

Registro di entrata ed uscita

Ogni pagina del registro deve essere intestata ad **una sola preparazione medicinale**, indicandone **la forma farmaceutica e il dosaggio**. Inoltre, si deve **riportare l'unità di misura** adottata per la movimentazione.

Le registrazioni, sia in entrata che in uscita, devono essere effettuate cronologicamente, **entro le 48 h** successive alla movimentazione, senza lacune di trascrizione.

Dopo ogni movimentazione, deve essere **indicata la giacenza**.

Per le registrazioni deve essere impiegato un **mezzo indelebile**; le **eventuali correzioni**, effettuate senza alcuna abrasione e senza uso di sostanze coprenti, dovranno essere **controfirmate**.

Registro di entrata ed uscita

Operazioni di chiusura di fine anno

Devono essere eseguite nel registro di entrata e uscita mediante scritturazione riassuntiva del totale delle sostanze o preparazioni avute in carico,commercialmente, durante l'anno con l'indicazione dell'eventuale giacenza.

È opportuno che le operazioni di chiusura di fine anno siano indicate numericamente e progressivamente come qualsiasi altra operazione.

Non è rilevante la mancanza della data di chiusura sotto l'ultima operazione dell'anno riportata nel registro di entrata ed uscita delle sostanze stupefacenti quando le relative operazioni siano state eseguite dal farmacista riportando il totale a piè pagina e riscrivendolo in cima alla colonna dell'anno successivo.

Approvazione del Registro di carico e scarico delle sostanze stupefacenti e psicotrope per le Unità Operative

(Decreto 3 agosto 2001)

Il registro di carico e scarico in dotazione alle Unità Operative delle strutture Sanitarie pubbliche e private, nonché delle Unità Operative dei servizi territoriali delle A.S.L., è l'unico documento su cui annotare le operazioni di approvvigionamento, somministrazione e restituzione dei farmaci stupefacenti e psicotrope (art. 14 DPR 309/90).

E" costituito da 100 pagine numerate progressivamente e vidimato in ogni pagina dal Direttore sanitario o da un suo delegato.

In alternativa il registro può essere costituito da un modulo continuo, adatto ad essere utilizzato come supporto cartaceo per sistemi informatici, fermo restando gli obblighi di numerazione delle pagine e di vidimazione.

La responsabilità connessa alla tenuta del registro è di carattere penale e si protrae per un periodo di due anni oltre la data dell'ultima registrazione.

Registro di carico e scarico

Gli stupefacenti soggetti ad obbligo di registrazione devono essere conservati in armadio chiuso a chiave separatamente dagli altri farmaci e dai veleni. La chiave deve essere conservata dal Caposala o, in sua assenza, da uno degli infermieri di turno.

- nome della specialità medicinale o del prodotto generico o della preparazione galenica
- forma farmaceutica (compresse, fiale, soluzione orale, ecc.)
- dosaggio (in tutte lettere) e l'unità di misura adottata per la movimentazione (ml, mg o unità di forma farmaceutica)
- numero progressivo della registrazione (ordine cronologico)
- giorno, mese e anno della registrazione
- numero del buono di approvvigionamento o di restituzione del farmaco. La movimentazione di farmaci tra diverse unità operative dello stesso presidio, deve essere specificata nelle note
- quantità di farmaco ricevuta in carico

Registro di carico e scarico

- nome e cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente.
- indicare l'unità operativa, in caso di cessione a quest'ultima o la farmacia, in caso di reso.
- indicare la quantità di farmaco somministrata o consegnata o ceduta o resa.
- indicare la quantità di farmaco giacente presso l'unità operativa dopo ogni movimentazione.
- Firma di chi esegue la movimentazione (registrata entro 24 h)
- Indicare, oltre ai casi già evidenziati, specifiche annotazioni atte a fornire maggiore chiarezza in casi particolari.
- Il registro non è soggetto all'obbligo di chiusura annuale.

Registro di carico e scarico

NOTE

Nel caso di rotture accidentali di fiale o flaconi di stupefacenti deve essere scaricata la quantità di farmaco inutilizzabile ed i residui devono essere inviati allo smaltimento per termodistruzione insieme agli altri rifiuti speciali prodotti dalla SC.

Nella colonna “Note” deve essere riportata l’annotazione “ROTTURA ACCIDENTALE” firmata da chi ha causato la rottura e controfirmata dal Caposala della S.C. Lo scarico di stupefacenti con la motivazione “rottura accidentale” deve rappresentare un’evenienza del tutto eccezionale.

Nel caso di utilizzo parziale di forme farmaceutiche non più riutilizzabili (per esempio fiale iniettabili) deve essere scaricata la quantità corrispondente all’intera dose utilizzata.

Nella colonna “Note ” dovrà essere indicata la quantità di farmaco effettivamente somministrata.

Registro di carico e scarico

Il responsabile dell'assistenza infermieristica

E' incaricato della buona conservazione del registro.

Il dirigente medico dell'unità operativa

E' responsabile dell'effettiva corrispondenza tra la giacenza contabile e reale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il responsabile del servizio farmaceutico (RSF o suo delegato)

Accerta la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto, attraverso periodiche ispezioni

Pianifica il calendario delle ispezioni. Ogni reparto deve essere visitato almeno 2 volte all'anno. Di tali ispezioni viene redatto apposito verbale in triplice copia:

- a) Dirigente della Struttura Ospedaliera ispezionata;
- b) Direzione Sanitaria;
- c) Servizio di Farmacia.

**MODULO RICHIESTA
REGISTRO CARICO-SCARICO STUPEFACENTI
alla U.O. Farmacia Ospedaliera**

Data.....

Si richiede:

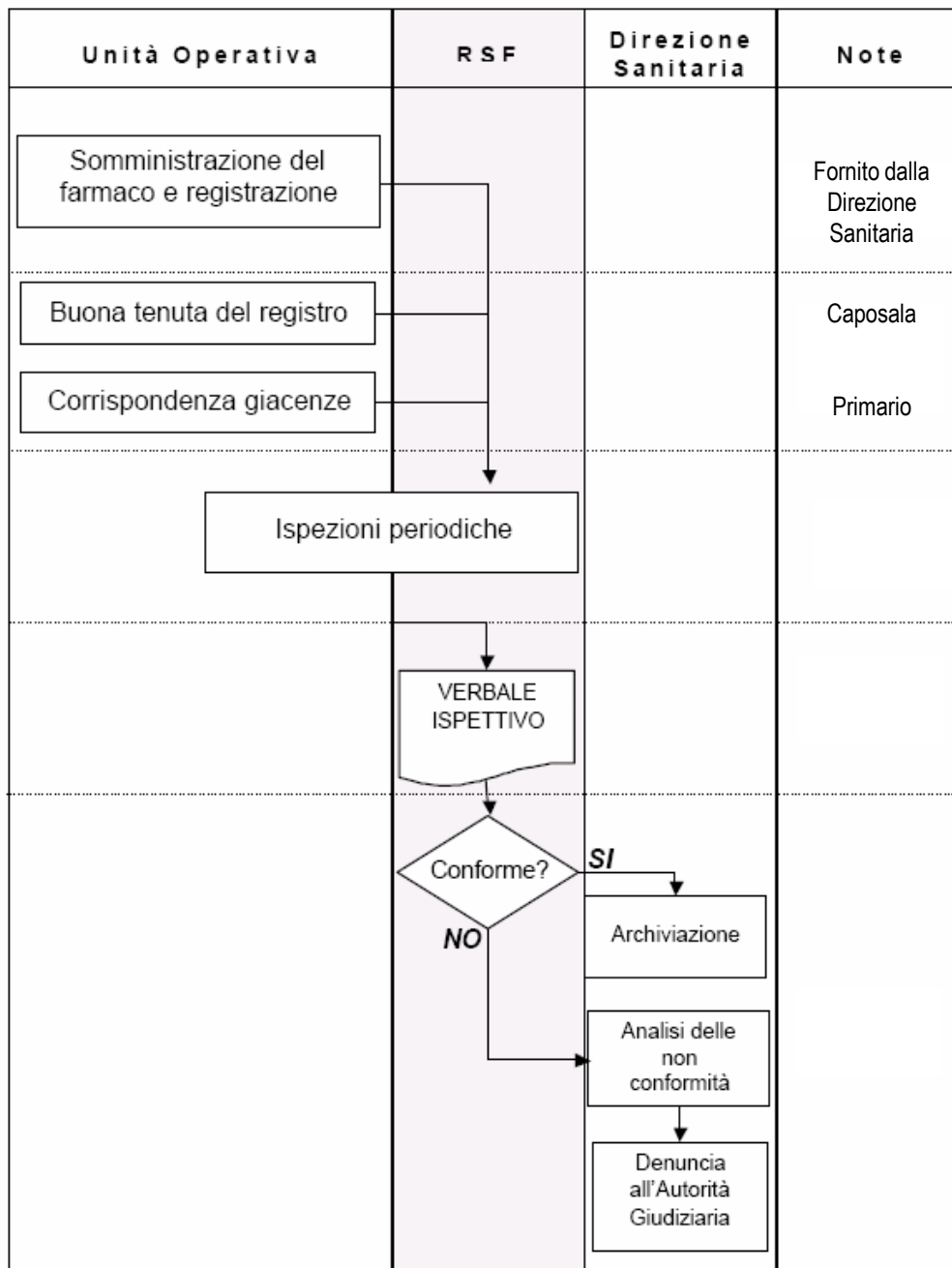
**registro carico di farmaci a base di sostanze stupefacenti e
psicotrope**

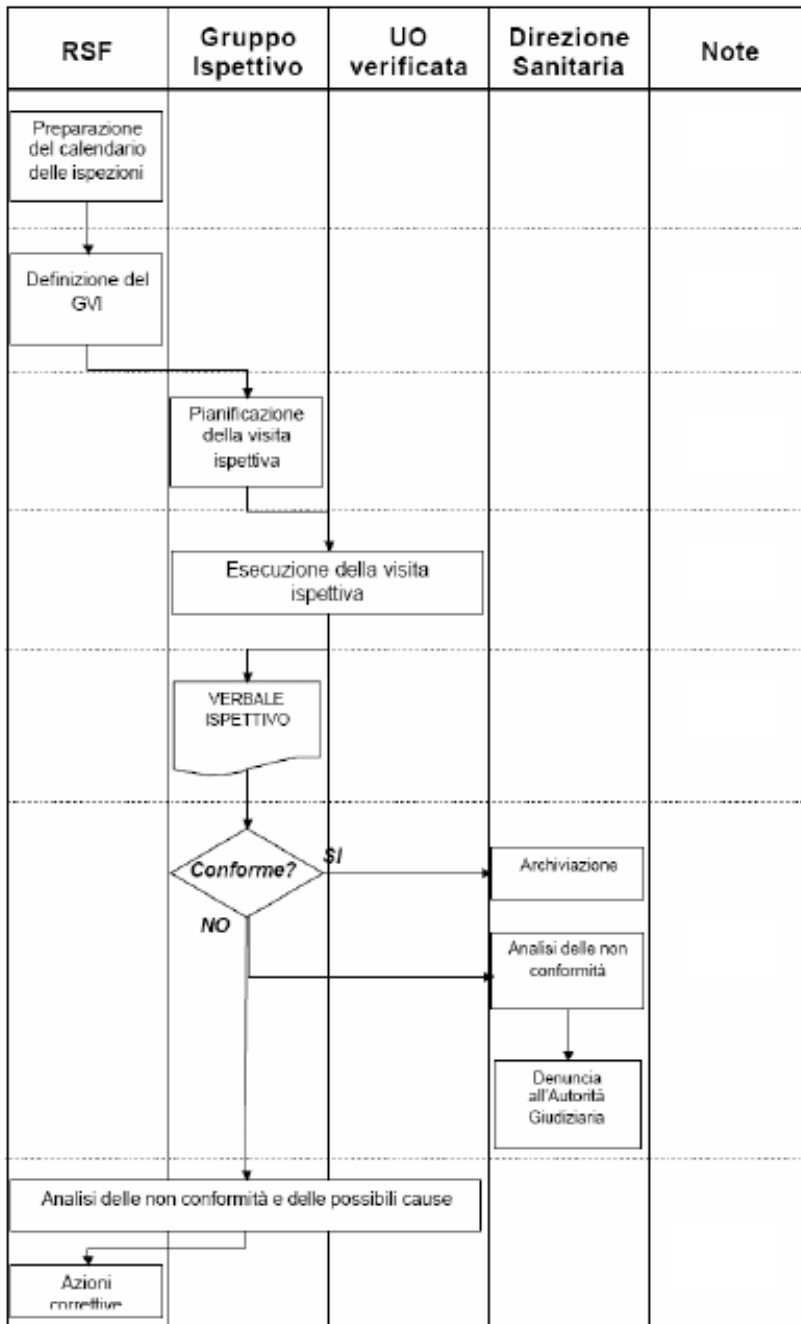
REPARTO.....

PRESIDIO OSPEDALIERO.....

**IL MEDICO RESPONSABILE
(timbro e firma)**

***Per il farmacista
consegnato registro carico scarico
n°.....***





ISPEZIONE MODALITA' OPERATIVE

Il RSF pianifica il calendario delle ispezioni e concorda la composizione del gruppo di verifica (GVI) di cui fa sempre parte.

Il GVI pianifica la visita ispettiva che viene condotta in presenza del caposala della struttura complessa (SC).

Nel corso dell'ispezione viene redatto il verbale utilizzando l'apposita modulistica.

Il verbale viene sottoscritto dal GVI e dal Caposala della SC ed inviato alla DS. Una copia del verbale viene trattenuta dal RSF.

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
SERVIZIO OSPEDALIERO
PRESIDIO UNICO AZIENDALE
PLESSO OSPEDALIERO _____

VERBALE VERIFICA e CONTROLLO ARMADIO FARMACI STUPEFACENTI

DATA _____ NR. VERBALE _____

UNITA' OPERATIVA _____

Responsabile armadio farmaci e presidi _____

Responsabile Unità Operativa _____

Farmacista Dirigente _____

GESTIONE STUPEFACENTI

L'UNITA' OPERATIVA E' DOTATA DI CASSAFORTE PER LA CUSTODIA DEI FARMACI STUPEFACENTI SI NO
IL REGISTRO DI CARICO E SCARICO E' CUSTODITO NELLA CASSAFORTE INSIEME AI MODULI PER LA RICHIESTA DEI FARMACI ALLA FARMACIA SI NO
IL REGISTRO E' COMPILATO CON INCHIOSTRO INDELEBILE SENZA ABRASIONI O CANCELLATURE SI NO
OGNI PAGINA E' INTESATA AD UN SOLO FARMACO, FORMA FARMACEUTICA E DOSAGGIO SI NO
LE REGISTRAZIONI IN ENTRATA ED IN USCITA SONO FATTE IN ORDINE CONOLOGICO RIPORTANDO TUTTI I DATI RICHIESTI SI NO
LE EVENTUALI CORREZIONI SONO CONTROFIRMATE SI NO
È INDICATO IL NOME E COGNOME E IL NUMERO DI CARTELLA CLINICA DEL PAZIENTE SI NO
È INDICATA L'UNITA' OPERATIVA IN CASO DI CESSIONE A QUEST'ULTIMA O LA FARMACIA IN CASO DI RESO SI NO
SONO RIPORTATE LE GIACENZE DOPO OGNI MOVIMENTAZIONE SI NO
È PRESENTE LA FIRMA DI CHI ESEGUE LA MOVIMENTAZIONE SI NO
PER SOMMINISTRAZIONE PARZIALE DI UNA FORMA FARMACEUTICA CHE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATA E' SPECIFICATA L'ESATTA QUANTITA' SOMMINISTRATA
CORRISPONDENTE ALLA PRESCRIZIONE IN CARTELLA CLINICA PROCEDENDO ALLO SCARICO DELL'INTERA UNITA' DELLA FORMA FARMACEUTICA SI NO
CORRISPONDENZA GIACENZE: SI NO
IN CALCE AD OGNI PAGINA COMPLETATA E' RIPORTATO IL NUMERO DI PAGINA IN CUI PROSEGUE LA REGISTRAZIONE E LA GIACENZA DA RIPORTARE NELLA
NUOVA PAGINA SI NO
IL DATO CONCLUSIVO DELLA PAGINA E' CONTROFIRMATO DAL DIRETTORE DELLA UNITA' OPERATIVA SI NO

NOTE SUL REGISTRO E SULLA CONSERVAZIONE

GIACENZE

LE SOSTANZE E PREPARAZIONI STUPEFACENTI E PSICOTROPE DI CUI ALLA TABELLA II sez. A,B,C GIACENTI ALL'ATTO DELL'ISPEZIONE SONO:

MEDICINALE	GIACENZA FISICA	DI CUI SCADUTI	CORRISPONDENZA SUL REGISTRO

PER LE DISCORDANZE PRECISARE LE MOTIVAZIONI: _____

IL FARMACISTA

IL RESPONSABILE DEL
SERVIZIO INFERMIERISTICO

IL DIRETTORE
DELLA UNITA' OPERATIVA

NB: COPIA DEL PRESENTE DOCUMENTO VIENE TRASMESSO ALLA DIREZIONE SANITARIA COMPETENTE E AL DIRETTORE DEL SERVIZIO FARMACEUTICO A CURA DELLA FARMACIA INTERNA

Servizio di Farmacia

MODULO DI AUTOISPEZIONE I PARTE

Divisione ----- Servizio -----

Data -----

Controllo scadenze mese di ----- Anno-----

Io sottoscritto/a ----- Caposala o I. P. delegato
dichiaro di avere controllato i farmaci ed i presidi-chirurgici in
dotazione al reparto o servizio-----
per quanto riguarda la loro scadenza e la loro corretta conservazione
Si ritirano dall'armadio farmaceutico di reparto i seguenti prodotti
scaduti:

Nome prodotto	Quantità	Scadenza	Importo

Servizio di Farmacia
MODULO DI AUTOISPEZIONE II PARTE
Farmaci stupefacenti

Inoltre io sottoscritto/a ----- Caposala o I. P. delegato dichiaro di avere registrato tutti gli scarichi degli stupefacenti nel registro apposito e di aver controllato che le giacenze corrispondono alla differenza tra il carico e lo scarico.

Si ritirano dall'armadio farmaceutico di reparto i seguenti prodotti scaduti:

IL/ la Caposala o IP delegato Il responsabile dell'U.O o il delegato

Nota bene: il responsabile dell' U.O o il delegato sottoscrivono a motivo delle funzioni di vigilanza che a loro competono.

MODALITA' PER LA DISTRUZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

E' compito di ciascuna A.S.L. (legge 833/78 art. 14) provvedere alla distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Il titolare di farmacia che viene a trovarsi in possesso di confezioni scadute di stupefacenti, deve inoltrare l'istanza per la distruzione al Servizio Farmaceutico della A.S.L. avendo cura di custodire dette sostanze separatamente e distintamente, in un involucro, ma nello stesso armadio chiuso, con la espressa dichiarazione di non commerciabilità e più precisamente :

stupefacenti scaduti - non in commercio - in attesa di distruzione

Il farmacista dovrà inviare:

- una domanda in carta semplice, firmata in calce e un elenco in duplice copia firmato in calce, subito dopo l'ultimo prodotto elencato, di cui si chiede la distruzione;
- ricevuta di un versamento intestato alla A.S.L. di competenza.

MODALITA' PER LA DISTRUZIONE DELLE SOSTANZE STUPEFACENTI

La distruzione delle sostanze stupefacenti e psicotrope e delle relative preparazioni non può essere effettuata direttamente in Farmacia, ma in impianti di incenerimento, gestiti conformemente alle disposizioni in materia.

L'Autorità Sanitaria Locale dopo aver proceduto alla verifica dei medicinali destinati alla distruzione provvede a racchiuderli in un pacco sigillato che viene affidato al farmacista in custodia giudiziaria. L'operazione viene eseguita da funzionari dell'A.S.L. La distruzione può essere effettuata anche da ditte autorizzate.

Lo scarico sul registro potrà essere annotato solo dopo che l'Autorità Sanitaria avrà provveduto al prelievo.

Il verbale di affidamento in custodia rilasciato dalla A.S.L. non giustifica lo scarico.

Successivamente l'A.S.L. provvede al prelievo dell'involucro rilasciando apposito "Verbale di prelievo", che rappresenta il documento giustificativo dello scarico da parte del farmacista.

Terapia del dolore

legge 12/2001

Allegato III-bis

elenco di stupefacenti individuati da un doppio asterisco (***) nella tabella II, sezione A delle sostanze stupefacenti e psicotrope utilizzabili nella terapia del dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa

Buprenorfina

Codeina

Diidrocodeina

Fentanyl

Idrocodone

Idromorfone

Metadone

Morfina

Ossicodone

Ossimorfone

Tapentadolo

Legislazione

D.M. 18.04.2007

Gli analgesici oppiacei possono essere prescritti per il trattamento del dolore severo, indipendentemente dalla sua natura (RMR per medicinali dell'allegato III-bis e della tab. IIA);

Si semplifica la prescrizione di medicinali contenenti associazioni del tipo codeina+paracetamolo (RNR o SSN);

Si forniscono ai farmacisti indicazioni definitive sulle ricette necessarie in caso di preparazioni galeniche (RMR ad esclusione di quelle che rientrano, per composizione qualitativa nella tabella II D o E;

Si concedono i farmaci antidolore in assistenza domiciliare integrata;

I pazienti in dimissione da ricovero possono ricevere dalla struttura sanitaria i farmaci per il primo ciclo di terapia.

Legislazione

Legge 15 marzo 2010, n. 38 - “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

il dolore, da solo, può costituire una malattia

Cure palliative: l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici.

Terapia del dolore: l'insieme di interventi diagnostici e terapeutici volti a individuare e applicare alle forme morbose croniche idonee e appropriate terapie farmacologiche, chirurgiche, strumentali, psicologiche e riabilitative, tra loro variamente integrate, allo scopo di elaborare idonei percorsi diagnostico-terapeutici per la soppressione e il controllo del dolore.

Legislazione

Legge 15 marzo 2010, n. 38 - “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

Programmi di cura individualizzati per malati e famiglie;

Risposte ad hoc in ambito pediatrico;

Formazione del personale sanitario;

Obbligo per le Regioni di fornire standard omogenei in tutto il Paese

Obbligo per medici e infermieri di monitorare il dolore dei pazienti, a prescindere dalla patologia. La rilevazione del dolore e la somministrazione di farmaci antalgici dovranno essere annotate sulla cartella clinica, con tanto di dosaggi e risultati di sollievo raggiunti.

Legislazione

Legge 15 marzo 2010, n. 38 - “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

Due reti assistenziali distinte, costituite da ospedali e strutture sanitarie attive sul territorio.

La rete, di cui fanno parte gli Hospice, assicura l'applicazione delle cure palliative ai malati terminali

La rete, di cui fanno parte Centri e Ambulatori di Terapia del Dolore, assicura l'assistenza ai pazienti con dolore cronico.

assistenza residenziale: l'insieme degli interventi sanitari, sociosanitari e assistenziali nelle cure palliative erogati ininterrottamente da équipe multidisciplinari presso una struttura, denominata «hospice»;

assistenza domiciliare: l'insieme degli interventi sanitari, sociosanitari e assistenziali che garantiscono l'erogazione di cure palliative e di terapia del dolore al domicilio della persona malata,

Legislazione

Legge 15 marzo 2010, n. 38 - “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.

Consente di prescrivere su ricettario SSN, in alternativa al ricettario a ricalco, i farmaci inclusi nella tabella II A per cui **è consentito utilizzare la ricetta SSN per i farmaci dell'allegato III-bis, se prescritti per la terapia del dolore.**

Modifica i criteri di composizione delle tabelle delle sostanze stupefacenti, collocando in **tabella II D** i medicinali elencati nell'allegato III-bis utilizzati per la terapia del dolore (ad esclusione della buprenorfina per somministrazione ad uso diverso da quello transdermico e del metadone), limitatamente alla forme farmaceutiche diverse da quella parenterale.

Agevolazione del regime di prescrivibilità **(DM 31 marzo 2010)**:
prescrizione RNR o SSN (ricetta SSN: codice TDL, terapia non superiore a trenta giorni, indicazione della posologia).