- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:21:16

La gestione degli stupefacenti in ospedale alla luce della legge 49/06

Paola Minghetti, Silvia Mandarino, Iolanda Palmieri

Istituto di Chimica Farmaceutica e Tossicologica, Facoltà di Farmacia, Milano

La normativa degli stupefacenti è stata raccolta nel "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza" (DPR n. 309/90), emanato dal Governo allo scopo di riunire e coordinare tra loro le disposizioni della L. n. 685/75 con quelle della L. n. 162/90 e del codice penale.

Negli anni successivi si è assistito a una crescente richiesta di semplificazione del DPR n. 309/90 in quanto, prevedendo molti adempimenti burocratici e prevedendo pesanti sanzioni in caso di irregolarità anche solo formali, ha sempre contribuito a determinare uno scarso ricorso da parte dei medici agli analgesici oppiacei per la terapia del dolore.

Per questo motivo, il legislatore ha provveduto, nel 2001, a emanare una legge (legge 8.2.2001, n. 12) con l'obiettivo principale di facilitare l'accesso ai medicinali oppiacei ad attività analgesica, necessari per il trattamento di pazienti affetti da dolore severo dovuto a una patologia neoplastica o degenerativa e inseriti in uno specifico elenco (Allegato III-bis) che comprende buprenorfina, codeina, diidrocodeina, fentanile, idrocodone, idromorfone, metadone, morfina, ossicodone, ossimorfone.

Finalità differenti hanno ispirato la più recente legge n. 49, entrata in vigore il 28.2.2006, che è andata a modificare e a integrare alcune sezioni del Testo unico 309/90.

L'obiettivo primario e fondamentale è quello di favorire il recupero dei tossicodipendenti recidivi e di "combattere" e dirimere il traffico illecito delle sostanze stupefacenti. Obiettivo secondario è quello di rivisitare il regime sanzionatorio nei confronti del tossicodipendente e del tossicofilo. Come conseguenza di questo approccio, è stato necessario adeguare la disciplina riguardante la somministrazione e la dispensazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope alle novità introdotte.

L'intento del legislatore, in questo caso, è quello di differenziare l'uso terapeutico dall'abuso delle sostanze stupefacenti e psicotrope, definendo due ambiti ben distinti dal punto di vista sanzionatorio che si riferiscono a due tabelle differenti (Tabella I e Tabella II)[1].

Nella Tabella I sono state, infatti, inserite tutte le sostanze individuate come stupefacenti o psicotrope suscettibili d'abuso.

La Tabella II, articolata nelle sezioni A, B, C, D, E, riporta, invece, le sostanze utilizzate in terapia con potere decrescente di induzione di dipendenza e di abuso.

Le sostanze elencate nella Tabella I sono quelle contenute nella *ex Tab. I* (fatta eccezione per la codeina e il fentanile e i loro derivati) e nella *ex Tab. II*, e alcune di quelle contenute nella *ex Tab. IV* (etclorvinolo, etifossina, flunitrazepam, GBL, GHB, meclofenossato, metilfenidato, pemolina, prolintano); sono state, inoltre, aggiunte la Catha edulis pianta, il chetobemidone, la destroamfetamina e il dimefeptanolo non presenti nella normativa precedente. La norefedrina (fenilpropanolamina), stereoisomero della catina, è stata espressamente esclusa, in quanto non possiede le stesse proprietà degli altri isomeri.

L'assenza dalla Tabella I dei codeinici, del fentanile e dei suoi derivati è dovuta a un loro scarso utilizzo a fini voluttuari.

Per quanto riguarda la *cannabis*, mentre nella *ex Tab. II* era ricompresa solamente la *cannabis indica*, varietà particolare di *cannabis sativa*, oggi, nella Tabella I sono stati inseriti tutti i preparati attivi della *cannabis sativa*, rendendo illegale la commercializzazione di qualsiasi derivato di queste piante.

Nella Tabella II, sezione A sono elencate le sostanze contenute nella *ex Tab. I* (utilizzate nei medicinali di origine industriale) tra cui la codeina e il fentanile e i loro derivati, le sostanze presenti nella *ex Tab. III* e quelle indicate nell'Allegato III-bis della legge 12/2001, tra cui la buprenorfina (*ex Tab. IV*). Sono state, inoltre, aggiunte il flunitrazepam e il metilfenidato.

Nella Tabella II, sezione B sono contenute le sostanze presenti nella *ex Tab. IV*, a eccezione di buprenorfina, flunitrazepam e metilfenidato ora presenti nella Tabella II, sezione A e le sostanze contenute nella *ex Tab. VI (+)*. In questa sezione rientrano anche tutte le preparazioni magistrali allestite con tali sostanze. Sono ricompresi, inoltre, i medicinali industriali non espressamente previsti nelle sez. C, D ed E (es. GHB).

La Tabella II, sezione C comprende, invece, le composizioni medicinali contenenti le sostanze elencate nella Tabella II, sezione B, da sole o in associazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:21:16

con altri principi attivi. Tali composizioni di medicinali contengono barbexaclone, destropropossifene, fenobarbital e pentazocina prima presenti nella *ex Tab. IV.*

La Tabella II, sezione D comprende tutte le composizioni medicinali i cui principi attivi erano presenti nella *ex tab. V (+)*, comprese le benzodiazepine per uso parenterale, clordemetildiazepam, diazepam, lorazepam e midazolam, ovvero le uniche disponibili sul mercato.

Infine, nella Tabella II, sezione E sono comprese le composizioni di medicinali prima inserite nella *ex Tab. V (-)* e *VI (-)*, ovvero le benzodiazepine per uso orale, i barbiturici in associazione con altri principi attivi e i codeinici a determinate concentrazioni.

Ai fini di facilitare la lettura della normativa in tema di stupefacenti è stato pubblicato nel Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 62 del 15 marzo 2006 Serie Generale il "Testo aggiornato del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309", recante: "Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza", che ora è completo anche delle innovazioni apportate sia dalla legge 12/01 che dalla legge 49/06.

Il buono acquisto

La gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti, all'interno della farmacia, non è stata oggetto di particolari integrazioni da parte della nuova normativa.

Il "buono acquisto" non ha subito profonde modifiche, se non per la possibilità esplicitata alle farmacie (territoriali e ospedaliere) di poter richiedere ad altre farmacie (private e ospedaliere) i medicinali compresi nella Tabella II, sezioni A, B e C, a titolo gratuito e qualora si configuri il carattere di urgenza terapeutica[2]. Quindi, la possibilità eccezionale di scambio di stupefacenti tra le farmacie, a volte in passato contestata, è stata espressamente prevista, anche se solo in caso di situazioni d'urgenza e a titolo gratuito.

I registri dei movimenti

La legge 49/06 conferma quanto già precedentemente definito sulle modalità di tenuta del *registro di entrata e uscita*[3] modificando soltanto la competenza del soggetto preposto alla vidimazione dello stesso. Mentre nel vecchio DPR tale adempimento era attribuito o all'Azienda Sanitaria Locale o al Sindaco, sulla base di scelte regionali, ora la nuova normativa prevede che la numerazione e la siglatura del registro siano effettuate esclusivamente dal responsabile dell'Azienda Unità Sanitaria Locale o da un suo delegato[4].

È importante evidenziare che tutti i documenti giustificativi del registro vanno conservati per 5 anni, a esclusione delle ricette prescriventi medicinali di cui alla Tabella II, sezioni A, B e C, che vanno conservate due anni dalla data dell'ultima registrazione nel registro di entrata e di uscita[5].

Le sanzioni inerenti la non corretta tenuta del registro di entrata e uscita sono rimaste invariate, ovvero ricadono nell'area penale.

Per quanto riguarda il *registro di carico e scarico*, è ancora valida la differenza tra registro primario, previsto per i direttori sanitari di strutture prive del servizio di farmacia interna, e il registro secondario, previsto per le unità operative degli ospedali.

Il primo, di modello non codificato, deve essere vidimato e firmato in ciascuna pagina dall'autorità sanitaria locale che può essere diversa a seconda delle scelte regionali.

Il secondo, di modello codificato, deve essere vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato e deve essere conservato per due anni[6].

L'articolo 42 della legge 49/06 conferma che i medici chirurghi e le altre categorie elencate, sia come singoli esercenti, sia nella qualità di direttori sanitari di strutture prive di farmacia, sono obbligati a tenere un *registro di carico e scarico primario* dei medicinali acquistati, nel quale devono specificare l'impiego dei medicinali stessi.

Tale registro non è codificato cioè non è conforme a un modello prestabilito e approvato dal Ministero della Salute, per cui può essere adottato il registro previsto per le farmacie senza necessità di assoggettarlo agli stessi formalismi.

Gli obblighi di compilazione del registro di carico e scarico primario prevedono per ogni somministrazione l'annotazione di:
- nome, cognome e residenza del richiedente;
- data di somministrazione;
- denominazione e quantità della preparazione somministrata;
- diagnosi e sintomatologia (in alternativa, un riferimento che permetta di risalire a tali dati, per es. n. della cartella clinica).

In caso di successiva distribuzione dei medicinali alle unità operative non sussiste l'obbligo di scrivere, sul registro primario, nome, cognome e residenza del richiedente e neppure la diagnosi e la sintomatologia, in quanto tali dati saranno inseriti nel registro dei reparti, e l'articolo 64 del DPR 309/90 si considera ottemperato dall'integrazione dei due registri del direttore sanitario e del reparto. Si riporterà, invece, solo la data dell'operazione, la quantità ceduta e l'unità operativa a cui è stata distribuita.

Ciascuna pagina deve essere intestata a una sola preparazione, seguendo un ordine progressivo numerico delle operazioni di carico e scarico.

Pur non essendo espressamente esplicitato, ogni operazione di carico prevede l'annotazione di:
- numero progressivo dell'operazione;
- giorno, mese e anno della registrazione;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:21:16

– numero della richiesta;
– fornitore;
– quantità di medicinale in entrata.

Nelle strutture articolate in unità operative, ciascuna di esse deve essere munita di *registro di carico e scarico secondario*, codificato nel 2001[7], dove vengono annotate le singole somministrazioni ai pazienti. È l'unico documento con cui i reparti possono annotare le operazioni di approvvigionamento dalla farmacia, somministrazione e restituzione alla farmacia dei medicinali stupefacenti e psicotropi della Tabella II sezione A, B, C.

Il *registro di carico e scarico secondario*, come sopra esplicitato, deve essere vidimato dal direttore sanitario o da un suo delegato; il registro è costituito da cento pagine o in alternativa da un modulo continuo per sistemi informatici. Ogni pagina è numerata in ordine progressivo e deve essere intestata a una sola preparazione indicando la forma farmaceutica, il dosaggio e l'unità di misura adottata per la movimentazione che potrebbe essere identificata nell'unità posologica. Le registrazioni vanno effettuate con mezzo indelebile, in ordine cronologico entro le 24 ore successive alla movimentazione senza lasciare righe vuote; contestualmente a ogni movimento e ai cambi pagina deve essere riportata la giacenza, mentre non è necessaria l'operazione di chiusura di fine anno.

La legge, comunque, non vieta espressamente l'operazione di chiusura di fine anno, per cui, nel caso si ritenga opportuno iniziare tutti gli anni un nuovo registro, è possibile farlo, semplicemente barrando le righe e le pagine incomplete e riportando la giacenza nella pagina del nuovo registro, opportunamente identificato, in questo caso la numerazione ripartirà da uno.

Per ogni operazione di somministrazione devono essere annotate:
– numero progressivo dell'operazione;
– giorno, mese e anno della registrazione;
– nome, cognome o il numero della cartella clinica o altro sistema di identificazione del paziente;
– quantità di medicinale somministrato e in giacenza;
– firma di chi effettua la movimentazione.

Per ogni operazione di carico devono essere annotate:
– numero progressivo dell'operazione;
– giorno, mese e anno della registrazione;
– numero del buono di approvvigionamento;
– unità operative di provenienza;
– quantità di medicinale in entrata e in giacenza;
– firma di chi effettua la movimentazione.

Il registro viene conservato dal responsabile dell'assistenza infermieristica; il dirigente medico preposto dell'unità operativa è il responsabile della corrispondenza tra la giacenza contabile e quella reale delle sostanze e delle preparazioni.

Il direttore responsabile del servizio farmaceutico effettua ispezioni periodiche per accertare la corretta tenuta del registro di carico e scarico del reparto e redige appositi verbali da trasmettere alla direzione sanitaria. Questo è un suo specifico compito, atto a garantire la corretta gestione degli stupefacenti da parte dei reparti. Qualora le ispezioni non possano essere effettuate con sufficiente frequenza, può essere utile predisporre dei verbali di autoispezione da inviare ai reparti e conservare compilati da parte delle farmacie.

La legge n. 12/01 ha introdotto un nuovo tipo di registro: il *registro delle prestazioni professionali urgenti*[8]. Questo registro deve essere utilizzato dai medici che si approvvigionano con il sistema delle autoricettazioni, che devono essere conservate come documento giustificativo dell'entrata. Si tratta di un registro di modello non ufficiale. Il medico deve riportare in ordine cronologico, all'interno del registro, tutti i dati relativi alle operazioni di carico dei farmaci in suo possesso e di scarico nel momento in cui provvede alla somministrazione, specificandone l'esatta quantità, i dati del paziente a cui la somministra, il prodotto e l'indicazione terapeutica. Tale registro non è soggetto a formalismi di compilazione, né è soggetto a vidimazione preventiva dalle autorità competenti[9]. Non è obbligatoria la procedura di chiusura di fine anno, ma il medico deve, comunque, conservarlo per due anni a far data dall'ultima registrazione effettuata[10].

La farmacia conserverà una copia dell'autoricettazione quale documento giustificativo dello scarico.

La non osservanza delle disposizioni relative alla tenuta di tutti i registri previsti per i medici rientra nel regime sanzionatorio non depenalizzato che prevede l'arresto o l'ammenda.

Le ricette/richieste dei medici

Per quanto riguarda la dispensazione al pubblico dei medicinali contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope, la nuova normativa modifica sostanzialmente solo la ricetta ministeriale speciale introdotta con la legge 685/75 che è stata abolita.

Infatti, l'articolo 43 del DPR 309/90, così come modificato dalla legge 49/06, prevede che la prescrizione dei medicinali appartenenti alla Tabella II, sezione A, da parte dei medici chirurghi e medici veterinari, sia da effettuarsi "su apposito ricettario approvato con decreto del Ministero della Salute"[11].

Tale decreto[12] ha definito il nuovo ricettario in triplice copia autocopiante, per la prescrizione dei farmaci appartenenti alla sezione A della Tabella II in cui sono ricompresi anche i medicinali per la terapia del dolore associato a patologie neoplastiche e/o degenerative che sono riportati nell'Allegato III-bis[13].

Il ricettario, di tipo unico, deve essere utilizzato in maniera differenziata a seconda che si prescrivano medicinali di cui all'Allegato III-bis per la terapia del dolore oppure medicinali della Tabella II, sezione A, an-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:21:16

che quando presenti nell'Allegato III-bis ma non usati per la terapia del dolore.

Nel primo caso "la ricetta può comprendere fino a due medicinali diversi tra loro o uno stesso medicinale con due dosaggi differenti per una cura di durata non superiore ai trenta giorni".

Nel secondo caso la ricetta "può comprendere un solo medicinale per una cura di durata non superiore ai trenta giorni"[14].

Una copia della ricetta (copia assistito/prescrittore) deve essere conservata dal paziente come giustificativo del trasporto e della detenzione dei medicinali.

Più precisamente, per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SNN) il medico rilascia all'assistito la ricetta originale, la copia per il SSN da consegnare in farmacia e la "copia assistito/prescrittore".

Per le prescrizioni non a carico del SSN o veterinarie il medico rilascia la ricetta originale e la "copia assistito/prescrittore".

Il decreto sopra citato dà la possibilità di utilizzare i ricettari a ricalco, introdotti con la legge 12/01 in attesa che siano disponibili i nuovi modelli. Prevede, inoltre, che i medici debbano riconsegnare all'Ordine eventuali vecchi ricettari speciali madre-figlia.

L'approvvigionamento tramite *richiesta ex articolo 42* da parte dei medici chirurghi e delle altre categorie elencate, ovvero da medici operanti in strutture prive di farmacie, viene effettuato attraverso una richiesta compilata in triplice copia (un originale e due copie) su carta intestata dell'ente: la prima copia rimane per documentazione al richiedente e ad essa viene allegata la fattura emessa dal fornitore; le altre due devono essere rimesse al venditore, il quale ne trattiene una per il proprio scarico annotando la vendita nel registro di entrata e uscita, e trasmette l'altra copia all'autorità sanitaria competente per territorio, apponendovi il timbro e la dicitura "spedita il giorno…". La richiesta deve precisare la qualità e la quantità dei medicinali richiesti, non è nominativa, né riporta le annotazioni relative alla posologia; nella stessa richiesta può essere riportato più di un medicamento e non vi è l'obbligo di scrivere a tutte lettere.

È buona norma prendere nota dei dati della persona che ritira il medicinale, che deve essere necessariamente maggiorenne, anche se non vige l'obbligo di annotare gli estremi di un suo documento.

L'acquisto delle suddette preparazioni in misura eccedente rispetto alle normali necessità viene punito dall'ASL con la sanzione amministrativa del pagamento di un'ammenda.

I medici e i veterinari possono approvvigionarsi, a seguito dell'approvazione della legge n. 12/01, in maniera più semplice, se per uso professionale urgente, mediante l'uso dell'*autoricettazione*. I medici chirurghi e i medici veterinari sono autorizzati, oggi, ad approvvigionarsi, tramite *autoricettazione*, solo di farmaci analgesici e oppiacei usati nella terapia del dolore e riportati nell'Allegato III-bis[15]. È necessario che venga utilizzata la modulistica della ricetta ministeriale a ricalco. Al medico non incombono particolari oneri nella compilazione; occorre infatti che egli indichi che il farmaco è per uso personale e urgente. È opportuno che il farmacista richieda il documento di identità dell'acquirente.

Assistenza ospedaliera e assistenza domiciliare integrata in relazione ai farmaci stupefacenti

Dal 2001 si è posta una particolare attenzione ai pazienti in dimissione dal ricovero ospedaliero offrendo loro la possibilità di ricevere la quantità di medicinali necessari per continuare la terapia e garantendo loro altresì una assistenza domiciliare integrata. Infatti, la legge 16.11.2001, n. 405 all'articolo 8 delega alle regioni la facoltà di assicurare l'erogazione diretta da parte delle Aziende Sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale e di disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale[16].

Questa normativa di carattere generale non è in contrasto con il DPR 309/90 e, quindi, può essere riferita anche ai farmaci di cui all'Allegato III-bis.

La nuova legge 49/06 non affronta la tematica della continuità assistenziale e, pertanto, si ritiene implicitamente valido il disposto della legge 405/01, così come anche meglio specificato da una circolare ministeriale[17].

Al momento della dimissione, il medico può prevedere che al paziente vengano consegnati i farmaci contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope (a esclusione dei trattamenti di disassuefazione delle tossicodipendenze).

Le modalità di queste attività potranno variare nelle diverse realtà; in ogni caso il medico dovrà compilare una certificazione medica che riporti la posologia, in duplice copia, una per giustificare lo scarico dal registro e una per il paziente stesso, al fine di giustificare il trasporto e la detenzione del prodotto.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare (ADI), la nuova legge ricalca quanto disposto dalla precedente normativa del 2001 (legge 8.02.01, n.12). Il personale, nonché gli infermieri professionali che operano o che effettuano servizio di assistenza nei distretti sanitari di base o negli ospedali pubblici, e i famigliari dei pazienti, affetti da dolore severo in corso di patologia neoplastica o degenerativa, sono autorizzati a consegnare a domicilio degli stessi le quantità terapeutiche dei medicinali compresi nell'Allegato III-bis accompagnati, anche in questo caso, da semplice certificazione medica che ne prescriva la posologia[18].

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.236 Fri, 11 Jul 2025, 12:21:16

Bibliografia

1. Art. 4-vicies ter, comma 2, lett. a), legge 21.2.2006, n. 49.
2. Art. 4-vicies ter, comma 9, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 38, comma 1, DPR 309/90).
3. "Ogni acquisto o cessione… di sostanze e di medicinali… è iscritto in un registro speciale nel quale, senza alcuna lacuna, abrasione o aggiunta… è tenuto in evidenza il movimento di entrata e uscita" (art. 60, comma 1, DPR 309/90).
4. Art. 4-vicies ter, comma 18, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 60, comma 1, DPR 309/90).
5. Art. 4-vicies ter, comma 14, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 45, comma 5, DPR 309/90).
6. Art. 4-vicies ter, comma 18, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 60, comma 6, DPR 309/90).
7. DM 3.8.2001.
8. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 6, DPR 309/90).
9. Ministero della Salute circolare n. 800. UCS/AG1/3622 del 26.6.2001.
10. Legge 8 febbraio 2001, n. 12.
11. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 1, DPR 309/90).
12. DM 10.03.2006.
13. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 2, DPR 309/90).
14. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 2, DPR 309/90).
15. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 6, DPR 309/90).
16. Art. 8, lett. c) del testo Coordinato del DL 18.09.2001, n. 347 e legge di conv. 16.11.2001, n. 405.
17. Circ. Min. Sal. n. 800. UCS/AG1/7990 del 4.11.2003.
18. Art. 4-vicies ter, comma 13, legge 21.2.2006, n. 49 (art. 43, comma 7-8, DPR 309/90).