



**MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC C.F. TIMIȘOARA**

Spl. Tudor Vladimirescu nr. 13-15, Timișoara, Jud. Timiș, cod 300173; CUI 2491516

Tel: (+4) 0256.493.088; Fax: (+4) 0256.491.151

E-mail: secretariat@spitalcftm.ro; web: www.spitalcftm.ro



**LISTA MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT
~utilizate în cadrul Spitalului Clinic C.F. Timișoara~**

**TAB II din Legea 339/2005
CONTROL STRICT**

Nr.crt.	Substanța	Preparate farmaceutice/ forma farmaceutică	Condiții de păstrare
STUPEFIANTE			
1.	Fentanylum	FENTANIL, LUNALDIN, DOLFORIN sol.inj., STT, compr.subling.	Tab II
2.	Morphinum	MORFINA, VENDAL, sol.inj., compr.	Tab II
3.	Pethidinum	MIALGIN sol.inj.	Tab II
SUBSTANȚE AFLATE SUB CONTROL NAȚIONAL			
1.	Ketaminum	CALYPSOL sol.inj.	Tab II

Erori frecvente în cazul stupefiantelor:

- Prescrierea pe foaie de condică împreună cu alte medicamente; lipsa semnăturii medicului curant și a contrasemnăturii medicului șef de secție;
- Semnăturile nu corespund cu specimenul de semnătură înaintat farmaciei, conform PO.SCF.FARM-08 – anexa 2: Formular drept de semnătură
- Prescrierea pentru mai mult de 24 h în timpul săptămânii, sau 72h în weekend;
- Depășirea dozelor maxime zilnice sub sintagma: „sic volo”/„ după aviz”/ „după sfat”
- Erori de depozitare: stupefiantele NU trebuie lăsate la patul bolnavului sau la îndemâna personalului neautorizat să manipuleze stupefiantele!
- Personalul medical (farmacist, personal secție) nu consemnează zilnic mișcarea stupefiantelor în registrul de evidență a stupefiantelor.

Practici de prevenire:

- Prescrierea și eliberarea medicamentelor din TAB II este reglementată de Legea 339/2005 și de Hotărârea 1915/22.12.2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005:

ART. 41

(1) În unitățile sanitare cu farmacie proprie, eliberarea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale sau în condicile de aparat, destinate exclusiv acestui scop, potrivit modelului prezentat în anexa nr. 11.

(2) Condica de prescripții medicale pentru prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope se completează lizibil, în patru exemplare autocopiante, dintre care un exemplar rămâne în condica de prescripții, un exemplar rămâne în evidența farmaciei, un exemplar se atașează centralizatorului farmaciei și un exemplar este destinat centralizatorului pentru evidențele contabile ale unității.



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC C.F. TIMIȘOARA

Spl. Tudor Vladimirescu nr. 13-15, Timișoara, Jud. Timiș, cod 300173; CUI 2491516

Tel: (+4) 0256.493.088; Fax: (+4) 0256.491.151

E-mail: secretariat@spitalcftm.ro; web: www.spitalcftm.ro



(3) În condica de prescripții medicale se specifică: a) numărul patului și al foii de observație, numele și vârsta bolnavului; b) denumirea completă a medicamentelor; c) cantitatea, în cifre și în litere; d) modul de întrebuințare, cu menționarea dozei și a intervalului de administrare.

(4) Nu se admite prescrierea cu mențiunea "după aviz" sau "după sfat".

5) Prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante și psihotrope pentru bolnavii spitalizați se face pentru 24 de ore și, în cazuri speciale, pentru 72 de ore.

Art. 42

(1) Personalul mediu sanitar care manipulează sau administrează preparate cu substanțe stupefiante și psihotrope din tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 înregistrează zilnic în registrul de evidență al secției, pe bază de semnătură, mișcarea preparatelor stupefiante și psihotrope care au fost administrate pacienților.

(2) Administrarea preparatelor prevăzute la alin. (1) se face în prezența medicului sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidență al secției.

- Depozitarea medicamentelor din TAB II se face conform Art. 59 din Hotărârea 1915/22.12.2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005:

Art. 59

Plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 se păstrează în **dulapuri închise cu cheie, neinscripționate**, destinate numai acestei categorii. Accesul la aceste dulapuri îl are numai persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia.

- Ca măsură generală de evitare a erorilor, se recomandă depozitarea prezentărilor de medicamente cu ambalaje similare în sertare sau cutii separate care împiedică amestecarea acestora. Dacă riscul de confuzie este ridicat, se aplică etichete adiționale pe ambalaje pentru diferențiere clară (de ex. etichetare cu POST-IT-uri, care să diferențieze concentrațiile și termenele de expirare).

- Evidența preparatelor din TAB II se ține conform Art. 56 din Hotărârea 1915/22.12.2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005:

(1) Evidența substanțelor și preparatelor stupefiante din tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 se realizează prin înscrierea și centralizarea zilnică în registrul de evidență special, conform modelului prezentat în anexa nr. 13.

(2) Registrul de evidență special se confirmă zilnic prin semnătură de către persoana responsabilă.

(3) Obligația înscrierii revine tuturor persoanelor fizice și juridice autorizate să desfășoare activități cu plantele, substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005.

(4) Facturile și, după caz, comenzile pentru substanțele și preparatele prevăzute în tabelul II din anexa la Legea nr. 339/2005 se completează și se păstrează pe formulare separate de celelalte facturi. Această dispoziție se aplică și în cazul culturii plantelor cu conținut stupefiant și psihotrop. -



**MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC C.F. TIMIȘOARA**

Spl. Tudor Vladimirescu nr. 13-15, Timișoara, Jud. Timiș, cod 300173; CUI 2491516

Tel: (+4) 0256.493.088; Fax: (+4) 0256.491.151

E-mail: secretariat@spitalcftm.ro; web: www.spitalcftm.ro



- Seringile în care se pregătesc stupefiante diluate pentru administrare, se vor eticheta cu numele medicamentului, doza diluată și numele pacientului.

- NU se lasă medicamente TAB II nesupravegheate, la îndemâna personalului neavizat sau a pacienților!

**TAB III din Legea 339/2005
SUBSTANȚE SUPUSE CONTROLULUI**

Nr. crt.	Substanța	Preparate farmaceutice/forma farmaceutică	Condiții de păstrare
1.	Codeinum	CODEINĂ FOSFAT compr.	Tab III
2.	Alprazolamum	XANAX, FRONTIN, PRAZOLEX compr.	Tab III
3.	Bromazepamum	BROMAZEPAM, LEXOTAN compr.	Tab III
4.	Diazepamum	DIAZEPAM compr, sol.inj., sol.rect.	Tab III
5.	Lorazepamum	ANXIAR compr.	
6.	Midazolamum	MIDAZOLAM, DORMICUM sol.inj.	Tab III
7.	Phenobarbitalum	FENOBARBITAL compr, sol.inj.	Tab III
8.	Zolpidemum	ZOLPIDEM, STILNOX, SANVAL compr.	Tab III

- Conform Art. 57 din Hotărârea 1915/22.12.2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii 339/2005:

Evidența preparatelor prevăzute în tabelul III din anexa la Legea nr. 339/2005 poate fi ținută împreună cu preparate ce nu conțin substanțe din acest tabel, pe orice suport de stocare a informațiilor, cu condiția ca aceste date să poată fi prezentate într-o formă care poate fi citită și sunt permanent disponibile pentru control la solicitarea autorităților competente.

DEPENDENȚA MEDICAMENTOASĂ

În conformitate cu definiția OMS, dependența este „o afecțiune cronică care include recăderi, deseori asociată altor condiții fizice și mentale” (OMS, 2004).

Din punct de vedere farmacologic, multe medicamente cuprinse în lista TAB II sau III de mai sus sunt *substanțe psihoactive* și prezintă risc de a crea fenomenul de



**MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC C.F. TIMIȘOARA**

Spl. Tudor Vladimirescu nr. 13-15, Timișoara, Jud. Timiș, cod 300173; CUI 2491516

Tel: (+4) 0256.493.088; Fax: (+4) 0256.491.151

E-mail: secretariat@spitalcftm.ro; web: www.spitalcftm.ro



FARMACODEPENDENȚĂ, care poate fi psihică sau, în unele cazuri, fizică (stoparea tratamentului declanșând sindromul de sevraj):

A) Cu acțiuni inhibitorie (depresoare): benzodiazepine, opiacee, barbiturice.

B) Cu acțiuni stimulată (stimulente): amfetamina (nu se utilizează în cadrul spitalului).

C) Halucinogenele (substanțe care au proprietatea de a provoca tulburări de percepție):

Ketamina

Abuz de substanță

- Utilizare excesivă intenționată, sporadică sau persistentă a substanței psihoactive, însoțită de efecte fizice sau psihologice nocive. În abuzul de substanță, motivația poate determina oprirea utilizării. Factorii genetici influențează tranziția de la abuz de substanțe la adicție, dar nu și începerea utilizării.

Noțiunea de dependență (adicție)

- Utilizată în ICD-X (Clasificarea Internațională a Tulburărilor Mentale și de Comportament, ediția X), care este folosită pentru nozologii ca „narcomanie, toxicomanie, alcoolism”, reprezintă un grup de fenomene fiziologice, comportamentale și cognitive în care utilizarea unei substanțe sau a unei clase de substanțe devine prioritară pentru consumator față de alte comportamente ce erau anterior mult mai valoroase pentru acest individ. Caracteristica esențială este dorința (adeseori irezistibilă) de a consuma această substanță psihoactivă (drog) care poate să nu mai fie prescrisă medical.

Dependența fizică

- Este starea patologică care devine aparentă în momentul întreruperii administrării unei substanțe care creează dependență, sau la o reducere semnificativă a dozelor.

Dependența fizică este evidențiată prin apariția sindromului de abținere sau sevraj. Mecanismul instalării acestui tip de dependență constă în hipersensibilizarea unui sistem care este dependent funcțional de sistemul asupra căruia acționează drogul = MECANISM „UP-REGULATION”.

Dependența psihică

- Constă în comportamentul disruptiv, asociat cu folosirea unui medicament de persoana dependentă. De obicei, acest tip de comportament afectează capacitatea de concentrare la muncă sau la școală, dar și interacțiunea cu prietenii și familia. Poate fi provocată atât de consumul de medicamente legale (barbiturice, benzodiazepine, morfinomimetice, amfetamine), cât și ilegale, după ce acestea au fost folosite pentru anumite indicații terapeutice sau în scop recreațional.

Toxicomania (psihotoxicitatea)

- Este tipul de intoxicație cronică, caracterizat prin tipurile de dependență definite anterior, și anume: fizică și psihică, însoțite de fenomenul de toleranță medicamentoasă, conducând la tulburări majore de comportament de ordin psihic și vegetativ.



Practici de prevenire/gestionare a dependenței medicamentoase

▪ Principii de gestionare a cazului cu adicție benzodiazepinică:

- În caz de suspectare a supradozării cu benzodiazepine se va administra flumazenil. Semne de intoxicare acută cu benzodiazepine:
- Ușoară: somnolență, ataxie, slăbiciune.
- Moderată până la severă: vertigo, vorbire neclară, nistagmus, ptoză parțială, letargie, hipotensiune arterială, depresie respiratorie, comă.
- COMA 1: receptiv la stimuli dureroși, dar nu verbali sau stimuli tactili, fără perturbări ale respirației.
- COMA 2: inconștient, nu răspunde la stimuli dureroși, fără perturbarea respirației.

Dependența benzodiazepinică:

Circa 40% dintre persoanele care au administrat pe termen lung benzodiazepine în doze terapeutice vor experimenta simptome de sevraj dacă se întrerupe brusc consumul. Simptomele apar în termen de 2 zile – „tipul rapid” sau până la 7 zile – „tipul prelungit”.

Sindromul de sevraj benzodiazepinic:

- Nu pune în pericol viața și este, de obicei, de durată.
- Simptomele inițiale/problemele vor apărea la întreruperea consumului de benzodiazepine.
- Convulsiile sunt rare (dacă nu se administrau doze mari sau nu s-a întrerupt brusc + consum alcool).

Gestionarea adicției benzodiazepinice include:

- Obținerea informației concrete asupra tipului, dozei și frecvenței medicamentului utilizat.
- Scăderea dozei se va face treptat în 6-8 săptămâni sau mai mult (până la 3-4 luni).
- Scăderea dozei se va face în cantități calculate săptămânal (de obicei, 10-20% inițial)
- Monitorizarea perioadei de postreducere a dozei, în medie 3-4 luni.
- Reducerea se va face în concordanță cu prezența simptomelor. Dacă simptomele au reapărut, doza poate fi lăsată fără schimbări 1-2 săptămâni sau crescută ușor, ulterior fiind continuată scăderea.
- Asistența psihologică este necesară paralel cu cea medicamentoasă.

Factori favorizanți pentru instalarea dependenței benzodiazepinice:

- Pacientul administrează doze mari de benzodiazepine pe un termen mai mare de 14 zile;
- Are un istoric de consum sau dependență de alcool sau alte substanțe psihoactive;
- Are alte probleme medicale sau tulburări psihice;
- Are un istoric de convulsii în timpul sevrajului;
- Nu are un suport social definit;
- Are un istoric de non-complianță sau nu este suficient motivat.



Antidotul disponibil în farmacia spitalului pentru inversarea efectelor deprimante SNC ale benzodiazepinelor este: Flumazenil (ANEXATE 0,1 mg/ml).

▪ Principii de gestionare a cazului cu adicție **barbiturică**:

- Toleranța crește repede, iar administrarea în timpul zilei a unei substanțe barbiturice care era anterior indicată pentru insomnie este un simptom al apariției dependenței.
- Odată cu creșterea toleranței, există riscul supradozării letale din cauza limitei mici între doza administrată și doza letală. Riscul crește și după readministrarea substanței după o perioadă scurtă de 2-3 săptămâni, în care substanța nu a fost administrată. Barbituricele în intoxicație acută definesc o simptomatologie asemănătoare cu benzodiazepinele, însă mult mai des pot provoca consecințe letale.
- Deseori acestea sunt consumate în paralel cu opiaceele, cauzând supradozare severă. Naloxona poate fi folosită, dacă există un consum paralel de barbiturice și opiacee.
- Este contraindicată întreruperea bruscă a consumului de barbiturice, care poate avea consecințe grave. Ieșirea din consum se face treptat.

Simptome de intoxicație și supradozare cu barbiturice

Psihice:

- Euforie;
- Hiperactivitate;
- Derealizare;
- Tulburări cantitative de conștiință (obnubilare, somnolență, comă);

Fizice:

- Disartrie;
- Hipotensiune;
- Hipotermie;
- Sialoree;
- Hiperemie sclere;
- Somnolență;
- Nistagmus;
- Diplopie;
- Ataxie;
- Mișcări necoordonate;
- Transpirații;
- Spasm bronșic;
- Insuficiență cardiovasculară;
- Vertij;
- Grețuri;
- Vomă.

- Terapie farmacologică: - Detoxifiere pentru reducerea dependenței. Se va aplica în condiții de spitalizare continuă.
- Descreșterea graduală a dozei. Aceasta va preveni apariția sau va diminua severitatea simptomelor de sevraj.



- Terapia anxiolitică pentru diminuarea anxietății în timpul descreșterii dozei sau sevrajului.

▪ **Ketamina**

- Are efect rapid și de scurtă durată, creând dependență foarte rapid. Se consumă intramuscular, prin inhalare, oral și intravenos. Administrarea a 2-3 ml intramuscular provoacă efect peste 10 minute și durează circa 3 ore. Efecte clinice

- Ketamina blochează unii receptori opioizi din creier în SNC, ceea ce duce la senzația de detașare emoțională.

- Stare euforică, depersonalizare, derealizare, tulburare de schemă corporală, halucinații vizuale fantastice. Starea de intoxicare maximă este asemănătoare stării oneiroide. La etapa de revenire se poate constata agitație psihomotorie, tahicardie, gură uscată, dificultatea în respirație, greață, vomă, spasm muscular, paralizie temporară.

Sindrom de sevraj

- Fatigabilitate, indispoziție, iritabilitate.

- Dependența psihică apare rapid, la fel ca și creșterea rapidă a sindromului de toleranță. Recidivele sunt frecvente. Se admite formarea dependenței fizice. Utilizarea îndelungată provoacă probleme la nivelul sistemului urinar, retenție urinară, amnezie.

▪ **Opiacee:**

Clasificarea opiaceelor

După mecanismul de acțiune:

I. Agoniști ai receptorilor opiacei (totali și parțiali):

Papaverine, morfine, **codeine**, heroine, hydromorphone, oxycodone, levoalphaacetylmethadol (LAAM), metadol, **fentanyl**, meperidine, hydrocodone, metadone, pentazocine, **pethidine**, propoxyphene.

II. Agoniști parțiali/antagoniști – sunt agoniști pentru un tip de receptori și antagoniști pentru alții: Buprenorphine.

III. Antagoniști ai receptorilor opiacei: **naloxona**. Aceste substanțe blochează receptorii opiacei și, respectiv, efectul drogului administrat devine nul.

Putem presupune prezența dependenței de opiacee atunci când:

1. Toleranța este determinată de:

- Necesitatea de creștere marcantă a dozei de substanță pentru a atinge nivelul de intoxicație (efectul);

- Diminuarea marcantă a efectului, dacă se continuă consumul aceleiași cantități de substanță;

2. Sevrajul este relevat de următoarele situații:

- Apariția sindromului caracteristic de sevraj la întreruperea consumului;

- Substanța respectivă (sau alta înrudită) este consumată pentru a ameliora sau a îndepărta sindromul de sevraj;

3. Substanța este adesea consumată în cantități mai mari sau pentru o perioadă mai de lungă durată decât individul a intenționat inițial;

4. Există o dorință persistentă de consum sau de eșecuri la intenția de a întrerupe acest consum;

5. O mare perioadă de timp este consacrată necesității de a obține substanța;



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC C.F. TIMIȘOARA

Spl. Tudor Vladimirescu nr. 13-15, Timișoara, Jud. Timiș, cod 300173; CUI 2491516

Tel: (+4) 0256.493.088; Fax: (+4) 0256.491.151

E-mail: secretariat@spitalcftm.ro; web: www.spitalcftm.ro



6. Activitățile de importanță socială, ocupațională sau recreațională sunt reduse sau anulate din cauza consumului de substanță;
7. Consumul de substanță este continuat în pofida faptului că pacientul este conștient de problemele de sănătate.

În cadrul Spitalului Clinic C.F. Timișoara, utilizarea medicală a opiaceelor este restrânsă la administrarea peri/postoperatorie, pe termen scurt și în doze mici, ceea ce reduce considerabil riscul de instalare a dependenței medicamentoase. Riscul rămâne elevat doar în cazul pacienților cu istoric de consum/adicție (aspect care trebuie decelat în cadrul anamnezei).

Antidotul disponibil în farmacia spitalului pentru inversarea efectelor deprimante SNC ale opioidelor este: Naloxonă (NEXODAL 0,4 mg/ml).

Întocmit,
Farm. Adela FILIPESCU