

# La gestione delle dosi unitarie orali personalizzate per migliorare l'aderenza terapeutica: i modelli regionali come ingredienti per una armonizzazione nazionale

Farina Massimo<sup>1</sup>, Cedrini Laura<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Amministratore, Studio EmmEffe S.r.l., Milano, <sup>2</sup>Consulente, team di ricerca - Studio EmmEffe S.r.l., Milano

## Abstract

Il presente documento analizza il quadro normativo attuale sulla gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) mediante il processo di *deblistering*, con l'obiettivo di migliorare l'aderenza terapeutica.

La pubblicazione intende stimolare il confronto tra gli stakeholder sull'evoluzione dei modelli, valorizzando le buone pratiche nel rispetto degli standard previsti per l'assistenza territoriale del Servizio Sanitario Nazionale, e promuovendo percorsi di armonizzazione coerenti con le specificità regionali.

Particolare attenzione è riservata alle normative e linee di indirizzo regionali finora emanate. L'analisi si basa su documenti ufficiali delle Regioni Lombardia, Veneto, Umbria e, più di recente, Toscana, che hanno fornito indicazioni specifiche, seppur con approcci non sempre omogenei. Altre Regioni, come la Liguria, stanno invece avviando approfondimenti per sviluppare il servizio anche nelle farmacie territoriali, con attenzione al tema dell'aderenza terapeutica.

I risultati confermano un crescente interesse per i sistemi automatizzati, il ruolo centrale del farmacista e l'importanza della tracciabilità e sicurezza nella gestione del farmaco. Per un impatto positivo del *deblistering*, sarà fondamentale adottare protocolli rigorosi, formare adeguatamente il personale e implementare soluzioni tecnologiche che migliorino sicurezza, efficienza e sostenibilità economica.

Per massimizzare i benefici, occorre innovare i modelli organizzativi e assistenziali, introducendo nuovi processi e servizi. In questo contesto, il contributo delle associazioni di categoria sarà fondamentale per promuovere un confronto costruttivo, supportare l'aggiornamento normativo e favorire la diffusione di buone pratiche. Sarà altresì essenziale il ruolo delle Istituzioni, che svolgono un ruolo chiave nella gestione e regolamentazione del farmaco e potranno facilitare l'adozione di soluzioni innovative per la gestione sicura ed efficiente delle terapie personalizzate.

**Parole chiave:** Dosi unitarie personalizzate, *deblistering*, modelli regionali, aderenza terapeutica, sicurezza del paziente

**Key word:** Personalized unit doses, *deblistering*, regional models, therapeutic adherence, patient safety

## Corrispondenza - Corresponding Author

Massimo Farina

Studio EmmEffe S.r.l. unipersonale

Via Messina 43, 20154 - Milano

info@studioemmeffe.it - www.studioemmeffe.net

© Copyright by Studio EmmEffe S.r.l. Milano

## 1. Introduzione

La corretta gestione della terapia farmacologica rappresenta una componente essenziale dell'assistenza al paziente, estendendosi ben oltre il solo momento dell'assunzione del farmaco e coinvolgendo attivamente il professionista sanitario. Una piena aderenza alla terapia prescritta è infatti un obiettivo prioritario della sanità pubblica, in quanto associata a migliori esiti clinici, minore incidenza di complicanze e ottimizzazione delle risorse assistenziali.

In questo scenario, il *deblistering* – inteso come lo sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e il suo successivo riconfezionamento, da parte del Farmacista o sotto la sua responsabilità, in dosi personalizzate settimanali o in dispensatori multi-dose – si propone come uno strumento utile a facilitare l'organizzazione della terapia in conformità alla prescrizione medica. L'allestimento di Dosi Unitarie Personalizzate (DUP), specialmente quando supportato da tecnologie automatizzate, contribuisce a ridurre i potenziali errori di somministrazione, migliora la sicurezza del paziente e rappresenta un concreto supporto per pazienti e caregiver, favorendo una maggiore aderenza terapeutica. La personalizzazione delle terapie si configura oggi come una delle sfide centrali per i sistemi sanitari moderni. Tra le soluzioni emergenti, la gestione delle DUP mediante il "deblistering" è una realtà già consolidata in molti Paesi europei. Anche in Italia è destinata a crescere, come conseguenza dell'invecchiamento della popolazione e all'aumento delle patologie croniche, che richiedono modelli in grado di coniugare efficacia clinica, efficienza organizzativa e centralità del paziente.

Nel contesto normativo nazionale, il percorso di definizione delle regole e dei protocolli relativi al *deblistering* è ancora in fase evolutiva. L'assenza, a oggi, di una disciplina legislativa a livello centrale non ha favorito l'individuazione di un quadro uniforme, determinando approcci e soluzioni differenziate a livello regionale. Le Regioni, infatti, si stanno muovendo in maniera differenziata: alcune hanno già introdotto

disposizioni mediante atti amministrativi o tavoli tecnici, definendo regole operative specifiche; altre stanno osservando il tema con attenzione, in attesa di eventuali sviluppi normativi condivisi.

Tale scenario, sebbene caratterizzato da una varietà di approcci, può essere letto come un'opportunità di confronto tra modelli organizzativi differenti, in vista dell'elaborazione di buone pratiche replicabili. Questo documento propone una ricognizione delle normative regionali italiane che, alla data attuale e in base alle informazioni disponibili, regolano l'attività di "deblistering". L'obiettivo è favorire il confronto tra gli stakeholder sull'evoluzione dei modelli, valorizzando le buone pratiche e promuovendo, ove possibile, percorsi di armonizzazione condivisi nel rispetto delle specificità regionali.

## 2. Riferimenti normativi nazionali

Come ormai noto, l'emergenza globale da COVID-19 ha accelerato un processo di trasformazione già in corso nel sistema sanitario. Per far fronte alla crisi, è stato necessario elaborare un piano per tornare a una "nuova normalità", puntando al miglioramento della gestione del rischio e delle performance dei servizi. Oggi, grazie al **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)** e al **Decreto-legge 77/2021** – "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" – è in atto una riforma che sta modificando profondamente l'assetto della sanità, con un focus sull'integrazione tra ospedale e territorio e sul potenziamento dei servizi sanitari locali.

Per affrontare queste sfide sono in corso interventi quali la **sanità digitale**, la **ri-progettazione dei modelli organizzativi** e il **rafforzamento della rete territoriale**. In tale rete rientrano, tra le altre, le **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**, le **Residenze Protette (RP)**, le **Comunità Alloggio**, e sempre più frequentemente anche, le **Farmacie di Comunità**.

Con l'approvazione del **DDL Semplificazioni del 26 marzo 2024**, infatti, è stato stabilito che le Farmacie di Comunità possano erogare **prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)** anche in locali separati da quelli in cui si trova la sede della farmacia, nell'ambito della cosiddetta "**Farmacia dei Servizi**". Tali prestazioni comprendono la **dispensazione di dispositivi medici per pazienti in assistenza domiciliare**, **test diagnostici**, la

**somministrazione di vaccini** da parte di farmacisti appositamente formati, la possibilità di **scegliere il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta**, e altro ancora. Per esercitare un ruolo attivo nel cambiamento in atto, alcune Farmacie di Comunità – in diversi contesti regionali – hanno sviluppato, o stanno sviluppando, nell'ambito della Farmacia dei Servizi, attività specifiche a **supporto dell'aderenza terapeutica**, come il servizio di **deblistering**.

Lo **sconfezionamento dei farmaci** rientra infatti tra le attività della Farmacia dei Servizi, ai sensi dell'art. 11 della **Legge 18 giugno 2009, n. 69** – "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile". Tale attività è finalizzata a **favorire l'aderenza alle terapie mediche**, come previsto dal **Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153** – "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale", a norma dell'articolo 1, com2, della legge 18 giugno 2009, n. 69.

Inoltre, il **comma 5 dell'art. 11 della Legge 8 novembre 2012, n. 189** – "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" – stabilisce che: "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza".

Questa disposizione ha aperto la strada alla realizzazione di **modelli organizzativi innovativi** per la gestione e la distribuzione personalizzata dei farmaci all'interno delle strutture sanitarie, con particolare attenzione alla **sicurezza** e alla **razionalizzazione delle risorse**. Il **deblistering** è considerato a tutti gli effetti una **manipolazione del farmaco** e, in quanto tale, rientra nell'ambito della **Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute** – "Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ad alto rischio, in relazione alla manipolazione e preparazione di forme personalizzate". Le operazioni devono inoltre rispettare le **Norme di Buona Preparazione** contenute nella **Farmacopea**

L'AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco, sempre in riferimento al comma 5 dell'art. 11 della Legge 8 novembre 2012, n. 189, su richiesta delle Regioni, può autorizzare l'allestimento e la fornitura, alle strutture sanitarie partecipanti alla sperimentazione, di **macro-confezioni di medicinali** idonee a facilitare le attività sopra descritte.

In tale scenario è utile riferire che la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e la Società Italiana dei Farmacisti Preparatori (SIFAP) hanno sviluppato una procedura per il confezionamento personalizzato dei medicinali, per migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre gli errori nelle farmacie di comunità e ospedaliere.

Come vedremo, alcune regioni hanno infatti, già recepito tali indicazioni, introducendole nella proprie linee guida per l'allestimento di dosi unitarie personalizzate nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).

Questo excursus normativo delinea il principale quadro regolatorio nazionale di riferimento, sul quale si innestano le discipline regionali che regolano l'implementazione operativa dei processi, come verrà illustrato nei paragrafi successivi.

### 3. Quadro normativo regionale

Nel contesto alcune regioni, tra cui Lombardia, Veneto, Umbria e, più recentemente, la Toscana, hanno elaborato indicazioni specifiche in merito alla gestione del debblistering, seppur con approcci non sempre perfettamente allineati tra loro. Altre Regioni, come la Liguria, hanno avviato o stanno avviando percorsi di approfondimento volti a individuare le modalità più efficaci per sviluppare il servizio anche nell'ambito delle Farmacie territoriali, con particolare attenzione al sostegno dell'aderenza terapeutica. Nei paragrafi che seguono vengono presentati i diversi orientamenti regionali attualmente documentati, con l'intento di offrire al lettore una visione organica delle soluzioni adottate e dei percorsi in via di definizione. Il contributo intende, inoltre, costituire un riferimento puntuale per le organizzazioni sanitarie che si trovano ad operare all'interno delle Regioni citate, ma anche per quelle che, in altri contesti regionali, desiderano approfondire le esperienze disponibili e orientarsi nel quadro regolatorio nazionale in evoluzione.

#### 3.1 Regione Lombardia

La Regione Lombardia, con la Circolare G1.2022.0007474 del 3 febbraio 2022 "**Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti**", disciplina l'allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti focalizzando il ruolo nell'ambito delle farmacie pubbliche e private presenti sul territorio con un pieno interessamento delle relative Agenzie di Tutela della Salute (ATS). Queste agenzie, istituite nel 2015 in sostituzione delle precedenti Aziende Sanitarie Locali (ASL), sono enti pubblici responsabili della gestione e del coordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari sul territorio lombardo. Le ATS hanno il compito di attuare il programma sociosanitario regionale, garantendo l'erogazione dei servizi sanitari attraverso soggetti pubblici e privati. Si occupano inoltre del controllo della salute e della prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro. Ogni ATS è suddivisa in diversi dipartimenti specializzati nell'ambito dei quali il **Dipartimento delle Cure Primarie** si occupa del coordinamento e dello sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale, in cui le **Farmacie di Comunità** svolgono un ruolo sempre più rilevante, soprattutto in relazione alla **presa in carico del paziente cronico**, all'**aderenza terapeutica**, alla **distribuzione di farmaci e dispositivi**, e alla **partecipazione a campagne di prevenzione e vaccinazione**. La circolare regionale fornisce le indicazioni di seguito sintetizzate:

- ✓ la **farmacia** che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza, fornendo informazioni in merito all'attrezzatura;
- ✓ la **farmacia** deve predisporre una procedura idonea, conservata presso la stessa, ponendo particolare attenzione alla formazione del personale, soprattutto per quanto attiene all'impiego del sistema automatizzato, alla disponibilità di risorse umane, alle caratteristiche dei locali che dovranno essere nel territorio dell'ATS di competenza, assimilabili a quelle di un laboratorio galenico come disposto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale XII ed. (DM 3.12.2008), delle aree di lavoro e di eventuali attrezzature supplementari;

- ✓ per il confezionamento primario utilizzato, il farmacista conserva una scheda tecnica da cui si evincono caratteristiche e idoneità del materiale;
- ✓ il farmacista predispone un documento con cui il paziente autorizza al trattamento dei suoi medicinali precedentemente acquistati, affinché il farmacista possa procedere al “deblistering”;
- ✓ il blister allestito dal farmacista può contenere tutte le unità posologie dei diversi medicinali che il paziente deve assumere in una settimana di terapia, con possibilità di arrivare fino a un massimo di 30 giorni;
- ✓ al ritiro/consegna del blister verranno restituite al paziente tutte le confezioni vuote recanti il numero di lotto e data di scadenza di ciascun medicinale e i relativi foglietti illustrativi;
- ✓ sulla confezione del blister allestito dalla farmacia saranno inoltre indicate le modalità di conservazione e i tempi di utilizzo;
- ✓ la preparazione in dosi unitarie, a partire dalle confezioni industriali dei medicinali, può considerarsi quale manipolazione dei farmaci, rientrando come tale nelle indicazioni di cui alla Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute;
- ✓ l’attività di “deblistering” è una prerogativa del farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco e ciò è valido anche in ambito ospedaliero e nelle RSA. Qualora il farmacista non possa eseguirlo in prima persona è chiamato ad ogni modo a supervisionare l’attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure di allestimento.

La circolare di Regione Lombardia specifica che l’allestimento personalizzato della terapia può essere offerto anche alle farmacie territoriali, pubbliche e private, che non abbiano attivato tale servizio.

In tal caso, si precisa, è richiesta anche un’idonea procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie (anche con riguardo al trasporto e alla consegna del blister). Il documento regionale definisce anche che:

- ✓ il servizio di deblistering è a totale carico del cittadino ed è rivolto anche a RSA e strutture sanitarie pubbliche e private;
- ✓ il cittadino dà il suo consenso a sconfezionare e riconfezionare il farmaco, fornendo il materiale, un documento di autorizzazione al trattamento di questi ultimi e la

determinazione di un piano (che può essere di una settimana e fino a 30 giorni) di terapia che va rispettato, una volta ricevuti i farmaci trattati dagli esperti;

- ✓ il servizio di allestimento personalizzato dei farmaci può essere offerto non solo al singolo cittadino/paziente che necessita di terapie croniche, ma anche a RSA o ad altre strutture sanitarie pubbliche e private;
- ✓ qualora il servizio venga reso a Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o ad altre strutture sanitarie, sarà la struttura stessa a fornire al farmacista le prescrizioni relative al singolo paziente in merito alle terapie giornaliere per la durata massima di un mese.

La Regione Lombardia, pertanto, ha riconosciuto formalmente il valore del confezionamento personalizzato come strumento per migliorare l’aderenza terapeutica. Il servizio è regolamentato nei dettagli attraverso la circolare del 2022 e coinvolge attivamente le ATS e le Farmacie di Comunità. Le Farmacie di Comunità (le Farmacie dei Servizi) si possono organizzare anche in una logica di Hub e Spoke, dove l’Hub rappresenta la sede centrale dotata di attrezzature e personale specializzato per l’allestimento dei trattamenti (es. confezionamento personalizzato), mentre gli Spoke sono farmacie collegate che raccolgono le richieste dei pazienti e distribuiscono i servizi, garantendo capillarità e continuità assistenziale sul territorio.

Questo approccio, nel suo complesso, ha posto le basi per una gestione più sicura, personalizzata e responsabile della terapia farmacologica, anche in contesti residenziali e per l’utenza privata.

### 3.2 Regione Veneto

La Regione Veneto con la **DGR 423 del 16 aprile 2024** *“Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento” e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia..”* approva un documento di programmazione che integra la **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021: “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.”.**

La «Deliberazione della Giunta Regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 prevedeva che la preparazione delle terapie in dose unitaria avvenisse all'interno del singolo CS interessato o, in alternativa, presso CS appartenenti tutti al medesimo Soggetto giuridico ente gestore.

La **DGR 423 del 16 aprile 2024**: chiama "Scenario 1" questa configurazione ed introduce altri scenari possibili per l'implementazione del deblistering, come la condivisione tra CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico e/o il ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR. Per lo scenario 1 rimane in vigore quanto descritto nella DGR del 2021 e riportato qui di seguito. L'Ente gestore **Centro Servizi (CS)** che intende dotarsi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dosi unitarie deve:

- ✓ darne formale preventiva comunicazione, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS territorialmente competente;
- ✓ integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere una serie di elementi citati nell'allegato A).

Scenari	Ipotesi
Scenario 1 CS gestiti da un unico Soggetto giuridico	1.1 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.
	1.2 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS gestiti dallo stesso Soggetto giuridico.
	1.3 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato di altro CS, gestito dallo stesso Soggetto giuridico, per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.

Tab. I - Scenario 1: CS gestiti da un unico Soggetto giuridico e relative ipotesi organizzative

- ✓ in caso di più CS di afferenza territoriale della stessa Azienda ULSS e gestiti dal medesimo Soggetto giuridico ente gestore: l'attività di preparazione automatizzata e personalizzata della terapia in dose unitaria può essere effettuata utilizzando un unico sistema collocato presso uno dei CS a favore degli ospiti complessivamente presenti in dette Strutture;
- ✓ utilizzare, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione, un dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali che sia idoneo all'uso e alla

conservazione del farmaco durante l'allestimento della dose, dotato di marcatura CE e, ove previste, di certificazioni di qualità, sottoposto a regolare e documentata manutenzione, collocato in locale idoneo all'allestimento di farmaci;

- ✓ individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato (in caso di presenza del Direttore, il Responsabile è lo stesso Direttore sanitario);
- ✓ comunicare, in seguito alla stipula dell'accordo contrattuale, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS l'avvenuta installazione del dispositivo automatizzato, l'adozione delle procedure operative e la data di effettivo avvio dell'utilizzo dello stesso nonché i riferimenti dei professionisti (Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici, Responsabile della gestione del sistema automatizzato).

Gli adempimenti delle Aziende ULSS **riguardano invece i seguenti aspetti.**

**Adeguamento dell'accordo contrattuale** a seguito della comunicazione preventiva da parte del CS e prima della data di effettivo avvio dell'utilizzo del sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria. Il testo dell'accordo contrattuale dovrà essere integrato in modo differente, in caso di un CS che si avvale del proprio sistema automatizzato, di CS che ospita un sistema automatizzato usato sia per i suoi ospiti che per quelli di altri CS o di CS che utilizza un sistema automatizzato collocato presso un altro CS.

**Fornitura, contabilizzazione e tracciabilità dei farmaci**, nonché **monitoraggio** periodico dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico.

**Vigilanza** - il Dirigente medico incaricato dall'Azienda ULSS oltre a verificare quanto già ivi previsto per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente, verifica anche, entro 30 giorni dalla comunicazione del CS della avvenuta installazione del dispositivo automatizzato ed avvenuta adozione delle procedure operative (e successivamente con cadenza almeno annuale): che la procedura operativa risulti idonea e contenga tutte le indicazioni necessarie e che il locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato sia idoneo.

La **DGR n. 423 del 20 aprile 2024**: ha come obiettivo la *facilitazione dell'aggregazione funzionale*

tra più istituzioni del territorio e collaborazione con le Aziende ULSS per l'utilizzo centralizzato di un unico sistema automatizzato di dispensazione personalizzata per singolo assistito, di terapie in dose unitaria; la Regione Veneto adotta un approccio sistemico per i Centri Servizi (CS), ispirato al DM 77/2022.

Si prevedono, infatti, ulteriori diversi scenari di adozione come oltre descritto, ed è obbligatoria la presenza di un farmacista responsabile, viene fornita una procedura dettagliata, l'indicazione all'uso di sistemi automatizzati con marcatura CE e la tracciabilità completa del farmaco. Le Aziende ULSS hanno funzioni di vigilanza e verifica periodica.

La **regolamentazione regionale** disciplina l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria **nei Centri Servizi (CS)** del Veneto, in modalità condivisa **oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo**. In ogni caso, condizioni necessarie ma non sufficienti per l'attivazione di tali soluzioni sono, tra le altre, la presenza di sistemi integrati di prescrizione informatizzata delle terapie, l'individuazione di un Farmacista responsabile delle fasi di allestimento della terapia e la definizione del percorso logistico del farmaco in tutte le fasi del processo, che ne assicuri la tracciabilità e le relative responsabilità, dall'approvvigionamento alla somministrazione.

L'allegato A della DGR n. 423 del 16 aprile 2024 amplia l'ambito di applicazione di tali sistemi automatizzati all'interno dei CS regionali, integrando la disciplina di cui alla DGR 1023/2021 con la previsione di nuove fattispecie: condivisione tra CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico e/o ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR come di seguito schematizzato.

Scenari	Ipotesi
<b>Scenario 2</b> Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico	2.1 Uno o più CS, appartenenti allo stesso Soggetto giuridico, si avvalgono di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS, gestiti da diverso Soggetto giuridico.
	2.2 Il CS si avvale del sistema automatizzato di un altro CS gestito da un diverso Soggetto giuridico per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.

Tab. II - Scenario 2: Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico

Scenari	Ipotesi
<b>Scenario 3</b> Esternalizzazione del servizio a un Soggetto terzo	3.1 Il CS si avvale di un Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dose unitarie destinate ai propri ospiti.
	3.2 Più CS si avvalgono dello stesso Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dosi unitarie destinate ai propri ospiti.

Tab. III - Scenario 3: Esternalizzazione del servizio a un Soggetto terzo

In questo scenario rientra ad esempio il ruolo della farmacia dei servizi che deve gestire in modo appropriato e sicuro il processo esternalizzato dal CS.

Scenari	Ipotesi
<b>Scenario 4</b> Gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente	4. Uno o più CS si avvalgono di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria, attivato dalla AULSS per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, ai sensi della Legge n. 189 del 2012 e s.m.i.

Tab. IV - Scenario 4: gestione e fornitura del servizio ai CS da parte dell'AULSS competente

Per questi scenari (da 2 a 4) sono dettagliate nella DGR gli ulteriori adempimenti necessari. Si riportano qui di seguito i principali e si rimanda al documento originale per la descrizione completa. Il Soggetto giuridico Ente gestore del CS che intende avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, è tenuto ad approvare e sottoscrivere, in base allo scenario di riferimento: Scenario 2 - accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato; Scenario 3 - contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio. Nella comunicazione iniziale alla AULSS dovrà indicare anche:

- ✓ denominazione degli altri CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti;
- ✓ sedi dei CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti (indirizzi sedi operative);
- ✓ soggetto giuridico (CS/Soggetto terzo) gestore del sistema automatizzato;
- ✓ collocazione del sistema automatizzato (indirizzo ed eventuale denominazione struttura).

Per ogni sistema automatizzato, devono essere individuate le figure di riferimento, chiamate alla predisposizione e validazione della procedura: a) farmacista di riferimento; b) responsabile della gestione del sistema automatizzato; c) referenti di processo per ogni CS (coincidenti con i rispettivi Direttori Sanitari, qualora presenti).

Sono individuati, quali modelli adottabili per la gestione dei farmaci idonei alla dose unitaria relativamente agli scenari 2 e 3 i flussi di seguito schematizzati.

Modello 1   Ordine separato e allestimento delle terapie separato	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale fornisce i farmaci al singolo CS.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve i farmaci idonei alla dose unitaria da ogni CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino mantenendo separati i farmaci destinati ad ogni CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene separatamente per ogni CS con i rispettivi farmaci.

Tab. V – Gestione degli ordini separati e allestimenti delle terapie separati (modello 1)

Modello 2   Ordine separato e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale predispone un'unica fornitura di farmaci destinata al Soggetto incaricato dell'allestimento.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve la fornitura unica dalla AULSS di farmaci idonei alla dose unitaria, ordinati dai singoli CS, con specificata la quantità di farmaci imputabili a ciascun CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS, tenendo traccia dei quantitativi ricevuti, allestiti e forniti a ciascun CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura.

Tab. VI – Gestione degli ordini separati e unico allestimento delle terapie (modello 2)

Modello 3   Unico ordine e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	I CS che condividono lo stesso sistema automatizzato effettuano, per il tramite del Soggetto incaricato dell'allestimento, un unico ordine di farmaci idonei alla dose unitaria alla AULSS, unitamente al dettaglio della ripartizione tra i singoli CS. La AULSS predispone un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria ordinati dai singoli CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica Fornitura.

Tab. VII – Unico ordine e unico allestimento delle terapie (modello 3)

Nel caso dello scenario 4 “gestione e fornitura del servizio ai CS da parte dell’AULSS competente” si rimanda alla AULSS l’organizzazione della logistica del farmaco.

La DGR n.423 del 16 aprile 2024 sottolinea l'importanza di:

- ✓ individuare figure professionali responsabili, come il farmacista di riferimento e il responsabile della gestione del sistema automatizzato;
- ✓ garantire la tracciabilità completa dei farmaci durante tutte le fasi del processo;
- ✓ assicurare la vigilanza e la verifica periodica da parte delle Aziende ULSS competenti.

Queste iniziative mirano a migliorare la sicurezza e l'efficacia nella somministrazione delle terapie farmacologiche nei Centri Servizi (le Residenze Sanitarie Assistenziali) della Regione Veneto.

### 3.3 Regione Umbria

Nell’ambito di Regione Umbria è stata prodotta la DGR 498 del 29 maggio 2024 che, nell’ambito di altre iniziative e progettualità relative alla farmacia dei servizi, approva la sperimentazione dei confezionamenti personalizzati nelle farmacie di comunità. Con l’approvazione del: **“Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – Aggiornamento Maggio 2024”** che, unitamente al suo allegato («*Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità*»), ne costituisce parte integrante e sostanziale della deliberazione.

Il documento riferisce nello scopo quello di predisporre confezionamenti personalizzati di medicinali **per singoli pazienti della farmacia** per migliorare l’aderenza terapeutica e ridurre i rischi di errore in terapia.

**Si applica esclusivamente alle farmacie che eseguono confezionamenti personalizzati per singoli pazienti** sulla base di uno schema terapeutico vidimato dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver. Tale attività viene eseguita, come detto, nell’ambito della “Farmacia dei servizi”.

Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura mentre la sua applicazione è a carico dell’operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio.

Il documento regionale riferisce anche le relative modalità operative nell'ambito delle quali specifica il ruolo del **farmacista in merito al fatto che**:

- ✓ deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (dettagli formalizzati nell'allegato);
- ✓ acquisisce lo schema terapeutico del paziente accertandosi che siano riportate, per ogni medicinale, denominazione, dosaggio, forma farmaceutica e posologia; lo schema terapeutico può essere sottoscritto dal medico prescrittore/curante dal paziente o dal suo caregiver.

In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconciliare ogni terapia per ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17 relativa alla "*Riconciliazione della terapia farmacologica*". Questo documento, emanato nel dicembre 2014, fornisce indicazioni sul processo di riconciliazione della terapia farmacologica nei passaggi tra diversi ambiti di cura, con l'obiettivo di prevenire errori terapeutici durante transizioni come ricoveri, dimissioni o trasferimenti tra reparti o strutture sanitarie.

Le indicazioni regionali sono relative anche all'ambito delle Dispensazione dei medicinali al paziente. Il paziente, munito delle prescrizioni mediche, si reca presso la farmacia. Il farmacista procede alla dispensazione nella qualità e quantità dei medicinali prescritti, alla spedizione delle ricette e, qualora siano stati prescritti medicinali non mutuabili, emette lo scontrino fiscale.

Ulteriori elementi sono formalizzati in merito alla cessione dei medicinali dal paziente alla farmacia.

Il paziente restituisce al farmacista i medicinali dispensati sulla base della prescrizione, richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico. Nel momento in cui il paziente affida alla farmacia i medicinali, il farmacista diventa responsabile della loro corretta conservazione.

Per il servizio di accesso personalizzato la DGR prevede il riconoscimento alla farmacia dell'importo economico (*nello specifico 13 euro*) per l'allestimento di ogni confezionamento personalizzato (blister/bustina) contenente la terapia settimanale prescritta al paziente.

Il farmacista è tenuto a comunicare con il medico curante per ogni eventuale dubbio e chiarimento in merito alla terapia prescritta al paziente.

Per ogni blister/bustina predisposto l'operatore è tenuto a compilare il **foglio di lavorazione**, a firmarlo e a conservarlo in farmacia. Sono inoltre riferiti i requisiti necessari per la predisposizione del blister/bustina: vestizione adeguata; laboratorio della farmacia (Norme di Buona Preparazione); spazi idonei dedicati per conservare i medicinali dei pazienti anche privi di fustelle e gli eventuali residui; pinza per manipolare i medicinali per caricamento manuale; strumento per la divisione delle forme farmaceutiche solide/orali; blisters /bustine/vassoi.

Il cronoprogramma specifica inoltre ulteriori elementi come di seguito riassunto.

**Personale:** La predisposizione del blister/bustina personalizzato può essere assimilata alla preparazione dei medicinali nel laboratorio della farmacia, pertanto, il personale addetto si attiene alle disposizioni previste dalle NBP (FU vigente).

Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista. Parte delle operazioni più semplici e ripetitive da personale tecnico o tirocinante, purché adeguatamente formato (con evidenza documentata della formazione) e autorizzato e sotto la sua supervisione e responsabilità del farmacista. Il personale deve avere sempre un abbigliamento adeguato.

**Locali:** I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia.

Pulizia dei locali e delle attrezzature: Il farmacista è responsabile del rispetto delle corrette disposizioni di igiene e pulizia, delle diverse aree e attrezzature da laboratorio.

**Etichettatura del blister/bustina:** L'etichetta reca chiaramente ed in modo facilmente leggibile e indelebile le seguenti informazioni: - nome, indirizzo e numero di telefono della farmacia che predispone il blister/bustina; - nome e cognome o codice identificativo del paziente; - data di predisposizione del blister/bustina e periodo di assunzione della terapia; - descrizione di tutti i medicinali contenuti nel blister/bustina (denominazione dei medicinali utilizzati, lotto e data di scadenza di ciascuno); - numero progressivo del foglio di lavorazione - modalità di conservazione del blister/bustina e smaltimento dei rifiuti.

**Materiale da consegnare al paziente:** Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati ed i farmaci eventualmente avanzati nella loro confezione originale.

**Controllo qualità:** Il controllo della qualità di blister/bustina rientra nel campo di applicazione del Sistema di Assicurazione della Qualità (SAQ) supervisionato dal responsabile della farmacia (direttore o titolare).

**Consegna del blister/bustina al paziente:** Ultimata la predisposizione del blister/bustina personalizzato, il farmacista lo consegna al paziente con le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina.

La DGR 498/2024 della Regione Umbria rappresenta un ulteriore passo concreto verso l'integrazione della farmacia di comunità nel percorso di cura, attraverso l'erogazione di confezionamenti personalizzati dei farmaci a supporto dell'aderenza terapeutica.

Le diverse indicazioni operative dettagliate, l'inquadramento del ruolo del farmacista e l'introduzione di un compenso dedicato evidenziano un approccio strutturato e orientato alla sicurezza del paziente, riconoscendo un valore al servizio che non va letto unicamente nell'aspetto economico ma nel valore generato dal servizio nell'ambito del processo di cura. Questo modello, seppur ancora in fase sperimentale, costituisce un ulteriore riferimento rilevante per l'evoluzione dell'adozione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DPU) a supporto dell'aderenza terapeutica, con il coinvolgimento della Farmacia dei Servizi. Tuttavia, al momento dell'adozione della DGR, non viene esplicitato alcun riferimento alle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), né alle relazioni operative tra i diversi attori della rete territoriale, sebbene non siano esclusi sviluppi futuri in tal senso.

### 3.4 Regione Liguria

In merito alla Regione Liguria si può fare riferimento alla deliberazione del 2 luglio 2024, con la quale il Consiglio Regionale all'unanimità ha promosso lo sviluppo di un progetto operativo per il confezionamento personalizzato dei farmaci (deblistering) nelle farmacie di comunità. L'obiettivo delineato è stato quello di migliorare l'aderenza terapeutica nella rete territoriale.

Sebbene, ad oggi, manchi ancora una disciplina formale dettagliata, la Regione ha inteso con tale deliberazione definire modalità operative e requisiti per implementare il servizio.

Tenendo conto di tale scenario locale, Confcommercio Salute, Sanità e Cura ha promosso un importante momento di confronto con il convegno *“Deblistering e RSA: innovazione nella gestione delle terapie farmacologiche”*, svoltosi il 26 febbraio 2025 a Genova, presso la Fondazione Carige. Nel corso dell'evento si sono susseguiti numerosi interventi di rilievo e sono stati anche condivisi i risultati di una ricerca preliminare condotta dallo Studio EmmEffe S.r.l. di Milano, che ha analizzato l'impatto dell'introduzione delle dosi personalizzate in due RSA campione. La ricerca ha evidenziato i benefici di questa pratica con l'esternalizzazione del processo nell'ambito della farmacia dei servizi. I risultati evidenziano una maggiore sicurezza, grazie alla riduzione del rischio clinico – che deve essere gestito in modo strutturato dalla farmacia dei servizi, responsabile dell'allestimento delle dosi personalizzate – e un miglioramento dell'efficienza organizzativa. Il personale infermieristico, infatti, ha più tempo da dedicare ad altre attività ad elevato contenuto assistenziale (es. prevenzione e gestione delle infezioni, supporto relazionale e dei team, educazione sanitaria per i familiari, formazione del personale, ecc.). I risultati sono disponibili online nella documentazione del convegno.

Anche l'assessore alla Sanità della Regione Liguria, Massimo Nicolò, presente al convegno (i), ricordando l'alto tasso di anziani residenti, ha sottolineato l'importanza dell'adozione di strumenti che consentano, da una parte, di aumentare la sicurezza e dall'altra di attivare al più presto un tavolo nazionale di confronto. Anche perché a questi temi è fortemente associato anche quello dell'aderenza terapeutica, basti pensare che secondo l'Oms oltre il 50% dei pazienti non segue correttamente le terapie per le malattie croniche, con le conseguenze negative che ciò comporta sul sistema sanitario generale.

*«Affrontare il tema dell'aderenza terapeutica e del deblistering significa aprire una riflessione più ampia sull'organizzazione delle RSA, sul benessere degli ospiti e sulle condizioni di lavoro degli operatori sanitari. È fondamentale che il settore possa confrontarsi apertamente su come rendere sempre più sicuro ed efficiente il sistema di gestione della terapia farmacologica nelle strutture assistenziali»*, ha commentato Luca Pallavicini, Presidente Nazionale di Confcommercio Salute, Sanità e

Cura (che riunisce 3.300 aziende in Italia) e che ha organizzato il convegno (i).

Questa esperienza dimostra come, anche in assenza di una cornice normativa regionale già strutturata, sia possibile promuovere pratiche virtuose che contribuiscono alla costruzione di un modello nazionale più armonizzato e rispondente ai bisogni reali di sicurezza e aderenza terapeutica.

### 3.5 Regione Toscana

La Regione Toscana con la Deliberazione Giunta Regionale n. 824 del 22-07-2024, avente come oggetto: *“Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.” Allegati A e B – Linee guida tecniche e organizzative*, stabilisce gli indirizzi per l'introduzione volontaria di sistemi di dispensazione personalizzata nelle RSA.

L'**Azienda Sanitaria**, qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), **provvede a elaborare**, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale confezionamento primario per realizzare dosi unitarie) **una procedura**, basandosi sulle indicazioni fornite dalla Regione.

Nell'ambito della DGR 824/2024 sono presenti due allegati.

Nell'allegato A la Regione Toscana specifica che assicura l'assistenza farmaceutica ai pazienti in assistenza residenziale mediante l'erogazione diretta di medicinali e dispositivi medici, utilizzati nelle Aziende Sanitarie, secondo gli *“Indirizzi per la prescrizione di farmaci ai residenti nelle RSA e RSD e ADI”*.

Nell'Allegato B definisce, invece, un percorso sperimentale, parte integrante dell'atto denominato *“Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di sistemi di dispensazione personalizzata di terapie farmacologiche anche in dose unitaria”*.

Senza entrare nei dettagli dell'Allegato A, si evidenzia che tale documento formalizza come, in Toscana, siano le AUSL a erogare i farmaci e i dispositivi destinati ai pazienti delle RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), delle RSD (Residenze Sanitarie per Disabili), nonché agli assistiti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Le prescrizioni vengono trasmesse all'AUSL di riferimento, che le accorpa per ciascuna RSA e le inoltra all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che possiamo considerarlo il **polo logistico regionale** per la gestione di beni sanitari, incluso il ruolo di *“magazzino centrale”* al servizio delle AUSL toscane, il quale provvede alla consegna cumulativa dei prodotti richiesti all'ASL richiedente. A sua volta, la singola AUSL gestisce l'accettazione dei prodotti ricevuti dall'ESTAR, la distribuzione e la consegna degli stessi alle strutture residenziali e semiresidenziali, nonché ai servizi ADI, suddividendoli nominativamente per ciascun ospite/paziente

Approfondiamo meglio, invece, l'Allegato B: *“Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA, di un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata delle terapie farmacologiche orali”*. La DGR, specifica che sono le Aziende USL che daranno esecuzione, qualora se ne presenti la necessità, attraverso i propri dipartimenti farmaceutici, predisponendo uno specifico progetto di sperimentazione che rispetti gli indirizzi forniti. L'Allegato B elenca gli adempimenti a carico della RSA che intende dotarsi di tale sistema e riporta gli elementi principali, di seguito illustrati.

Il responsabile della Struttura deve dare preventiva comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente per le valutazioni sull'adeguamento del rischio clinico. In detta comunicazione devono essere specificati diversi elementi come di seguito riassunto come *“Procedura gestione farmaci”*.

Si tratta di una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere anche le modalità di interfaccia con la prescrizione medica informatizzata sulla cartella clinica di ogni singolo residente nella Struttura.

Tale procedura deve essere validata da un Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici e delle scorte di farmaci ed è tenuto anche al monitoraggio ed al rispetto operativo della procedura da lui validata, legittimando tutte le operazioni legate all'allestimento in dosi unitarie in accordo alla raccomandazione Ministeriale n. 19. Inoltre, deve essere individuato un Responsabile della gestione del sistema automatizzato che ne assicuri il corretto funzionamento e la gestione dei dati di

monitoraggio anche nei confronti di specifiche richieste informative da parte dell'Azienda USL.

La procedura deve delineare dettagliatamente almeno i seguenti items:

- ✓ locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- ✓ caratteristiche del dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto requisiti;
- ✓ idoneità all'uso farmaceutico del materiale utilizzato per il riconfezionamento;
- ✓ tempo massimo intercorrente tra la fase di sconfezionamento e riconfezionamento. Se il riconfezionamento non dovesse essere pressoché contestuale alla somministrazione, è necessario esplicitare nella procedura, per ogni farmaco riconfezionato, i tempi di stabilità successivi allo sconfezionamento, i riferimenti bibliografici ed eventualmente le prove di stabilità eseguite per il nuovo confezionamento;
- ✓ definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione durante il riconfezionamento e porre in essere azioni conseguenti atte a minimizzarle;
- ✓ elementi dell'etichettatura della dose unitaria per la tracciatura del farmaco (provenienza e destinazione);
- ✓ modalità di consegna alle unità di degenza del foglietto illustrativo del farmaco presente nella confezione originale e di copia informatica con le dosi riconfezionate;
- ✓ misure per la tracciabilità del farmaco, inclusive di: eventuale ritiro del medicinale riconfezionato, mancata distribuzione, mancata somministrazione ed assunzione;
- ✓ modalità di stoccaggio del farmaco prima dello sconfezionamento, nonché della quantificazione inventariale periodica e finale secondo le indicazioni della Azienda USL;
- ✓ definizione della fase di somministrazione;

- ✓ identificazione, di concerto con la Azienda USL, dei farmaci idonei o meno allo sconfezionamento e riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche. Tale elenco dovrà essere aggiornato per modifiche da parte della Azienda USL nella fornitura dei farmaci e/o modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- ✓ modalità di produzione di un report, da trasmettere alle AUSL fornitrici dei medicinali, con tracciate le unità posologiche riconfezionate per gli ospiti della RSA stessa e/o di altre RSA;
- ✓ individuazione di tutte figure professionali coinvolte, con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità;
- ✓ definizione del monitoraggio e della gestione del rischio tra cui l'eventuale procedura di segnalazione di incidenti o near miss.

Nella stessa comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente, il responsabile della Struttura deve specificare anche:

- ✓ Dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali, che dovrà essere utilizzato, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.

La DGR esplicita anche le caratteristiche richieste per il dispositivo in uso che dovrà essere:

- idoneo all'uso farmaceutico ed in grado di controllare la corretta conservazione del farmaco, durante l'intero processo;
- dotato della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità;
- sottoposto a regolare e documentata manutenzione secondo le disposizioni normative vigenti;
- collocato in un locale dedicato, idoneo all'allestimento di farmaci;

Nella prima citata comunicazione deve, inoltre, essere specificato:

- ✓ Il responsabile della gestione del sistema automatizzato, all'interno della Struttura residenziale, per la gestione del sistema automatizzato nel suo complesso, comprensiva, tra l'altro, del relativo acquisto, delle relative attività di indirizzo, della vigilanza del sistema igienico sanitario di

tutela della salute pubblica, in coerenza, laddove previste, con le indicazioni regionali ed aziendali e della corretta applicazione della procedura implementata.

✓

La DGR prevede che l'inizio dell'attività sia sottoposto a verifica positiva da parte della Struttura rischio clinico della Azienda USL di riferimento ed alla validazione dell'intera procedura da parte del responsabile aziendale delle attività farmaceutiche della Azienda USL di riferimento.

Di seguito gli **adempimenti delle Aziende USL:**

- ✓ vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale compresa la vigilanza sul rispetto della procedura;
- ✓ aggiornamento dell'accordo contrattuale con la RSA prevenendo nello stesso l'impegno di entrambe le parti al rispetto delle disposizioni regionali contenute nella presente deliberazione;
- ✓ fornitura e contabilizzazione dei farmaci alle RSA e RSD, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di ESTAR.

La Aziende USL, inoltre, adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, tramite l'individuazione di specifici centri di costo per ciascuna RSA, per la riconciliazione periodica tra il numero di confezioni consegnate alla RSA e il numero di dosi riconfezionate e attiva un periodico monitoraggio dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico, utilizzando anche un report per verificare le funzionalità del macchinario, compresi eventuali sprechi e/o utilizzi impropri. Ciò a prescindere dalla collocazione del dispositivo automatico o alla circostanza che quest'ultimo allestisca dosi unitarie a favore di ospiti di altre RSA.

**Vigilanza:** la DGR prevede che il Farmacista di riferimento della RSA si accerta con periodicità trimestrale per il primo anno di attività e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura operativa ad hoc predisposta risulti sviluppata. Lo stesso professionista è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l'idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato ed è responsabile delle scorte dei farmaci. Pertanto, deve dotarsi di idonea polizza assicurativa che copra tutti i possibili danneggiamenti, furti,

scadenze e comunque perdite di valore delle scorte.

**Monitoraggio:** La Azienda USL di riferimento deve monitorare il progetto sperimentale derivante dall'attuazione del presente atto e deve comunicarne i risultati al competente settore della giunta regionale con periodicità almeno annuale al fine di verificare costantemente l'eliminazione di sprechi e consumi impropri ed eliminare rischi di errore.

In conclusione, la Delibera 824/2024 della Regione Toscana fornisce linee guida operative per l'introduzione, su base volontaria, di sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata delle terapie in dose unitaria nelle RSA. Il documento si articola in due allegati: l'Allegato A disciplina l'erogazione centralizzata dei farmaci da parte delle ASL tramite ESTAR, mentre l'Allegato B definisce i requisiti tecnici, organizzativi e gestionali per l'attivazione di progetti sperimentali all'interno delle strutture. Particolare attenzione è riservata al ruolo del farmacista di riferimento, alla tracciabilità dei farmaci, alla sicurezza del processo e alla necessità di una vigilanza costante da parte delle ASL.

Attualmente, la normativa regionale non contempla un coinvolgimento diretto della farmacia dei servizi nella rete territoriale, neppure in riferimento ai bisogni della popolazione anziana residente al domicilio, che potrebbe trarre beneficio – su base volontaria e in forma privata – da un supporto nella gestione personalizzata della terapia farmacologica.

---

Nel capitolo seguente è riferita una matrice che schematizza per i diversi ambiti (*es. chi può attuare lo sconfezionamento/ riconfezionamento, a chi è rivolto il servizio, quali sono le comunicazioni richieste per inizio attività, ecc.*) i contenuti dei diversi indirizzi regionali descritti nelle pagine precedenti.

Le Regioni analizzate adottano modelli differenti, che possono essere sintetizzati in tre principali tipologie: 1) servizio interno alla struttura, 2) servizio condiviso tra più strutture, 3) servizio esternalizzato a soggetti terzi. Tutte prevedono un ruolo centrale del farmacista e l'utilizzo di sistemi automatizzati, con specifiche procedure di tracciabilità, autorizzazioni e responsabilità.

#### 4. Modelli di attuazione del servizio: un quadro sinottico

La matrice seguente schematizza i contenuti dei diversi indirizzi regionali descritti nelle pagine precedenti.

	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA
AMBITO ATTO NORMATIVO	<b>Circolare Regionale (G.L.2022.0007474) del 03/02/2022</b>	<b>DGR n. 423 del 16 aprile 2024</b>	<b>DGR N 498 del 29/05/2024</b>	<b>DGR N 824 del 15/07/2024</b>
CHI PUO' ATTUARE LO SCONFIZIONAMENTO/ RICONFEZIONAMENTO	La Regione intende rafforzare il ruolo delle farmacie pubbliche e private presenti sul territorio quale punto di riferimento per l'erogazione di servizi in grado di favorire l'aderenza alle terapie (Farmacie dei Servizi). La Circolare prevede la logica di Hub e Spock del servizio per le farmacie.	I Centri Servizi (CS) che intendono avvalersi di sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria in condivisione con altri CS, anche appartenenti a diverso Soggetto giuridico, oppure tramite ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR.	La procedura in oggetto si applica esclusivamente nell'ambito della "Farmacia dei servizi" che eseguono confezionamenti personalizzati per singoli pazienti sulla base di uno schema terapeutico validato dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver.	Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).
A CHI È RIVOLTO IL SERVIZIO	Il servizio di debilistering è a totale carico del cittadino ed è rivolto anche a RSA e strutture sanitarie pubbliche e private. L'allestimento personalizzato della terapia può essere offerto anche alle farmacie territoriali, pubbliche e private, che non abbiano attivato tale servizio. In tal caso, si precisa, è richiesta anche un'ideonea procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie (anche con riguardo al trasporto e alla consegna del blister).	Gli ospiti dei Centri Servizi (CS). La DGR definisce diversi scenari in una logica di Hub e Spock del servizio	Singoli pazienti della farmacia	Gli ospiti della RSA che allestisce o gli ospiti di altre RSA che usufruiscono del servizio, le RSD, le residenze sanitarie assistenziali e le residenze sanitarie per disabili.
COMUNICAZIONI RICHIESTE PER INIZIO ATTIVITA'	La <b>farmacia</b> che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza, fornendo informazioni in merito all'attrezzatura.	L'Ente gestore del Centro Servizi (CS) deve inviare una comunicazione preventiva al Direttore Generale dell'Azienda ULSS competente e, dopo la stipula dell'accordo, notificare l'installazione del dispositivo, l'adozione delle procedure, la data di avvio e i riferimenti del Farmacista di riferimento e del Responsabile del sistema automatizzato.	Il coinvolgimento delle farmacie alla sperimentazione avviene su base volontaria.	Prima di iniziare l'allestimento automatico delle DUP, il responsabile della Struttura deve inviare una PEC al Direttore Generale dell'AUSL competente, indicando la procedura di gestione, il dispositivo utilizzato, il responsabile del sistema e la data di avvio. L'attività potrà iniziare solo dopo la verifica positiva del rischio clinico e la validazione della procedura da parte del responsabile delle attività farmaceutiche dell'USL.

AMBITO	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA
ATTO NORMATIVO	Circolare Regionale (G.1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N 498 del 29/05/2024	DGR N 824 del 15/07/2024
PREDISPOSIZIONE PROCEDURA	SI (da parte della farmacia) ma il documento regionale fornisce indicazioni puntuali in merito alla formalizzazione degli accordi/incarichi con le diverse parti interessate: utenza privata o mediata attraverso la RSA nell'ambito della quali il paziente/utente è ospitato.	Sono fornite indicazioni regionali e l'Ente gestore del CS (Centro Servizi) che intende dotarsi di detto sistema deve: integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere una serie di elementi (citati nello stesso allegato A delle DGR)	La "procedura" è data come allegato al cronoprogramma «Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia Nelle farmacie di comunità» Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della presente procedura mentre la sua applicazione è a carico dell'operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio.	La RSA che utilizza un sistema automatizzato per l'allestimento delle dosi unitarie deve definire una procedura specifica, collegata alla prescrizione informatizzata dei residenti. Tale procedura va validata da un Farmacista di riferimento, responsabile degli aspetti tecnici, delle scorte e del rispetto operativo secondo la Raccomandazione n. 19. Va inoltre individuato un Responsabile del sistema automatizzato, incaricato del suo corretto funzionamento e della gestione dei dati, anche per eventuali richieste dell' Azienda USL.
CARATTERISTICHE DEI LOCALI PER IL DEBLISTERING	Dovranno essere nel territorio dell'ATS di competenza, assimilabili a quelle di un laboratorio galenico come disposto dalle Norme di Buona Preparazione	Locale idoneo all'allestimento di farmaci, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti	I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia. Pulizia dei locali e delle attrezzature. Il farmacista è responsabile del rispetto delle corrette disposizioni di igiene e pulizia, delle diverse aree e attrezzature da laboratorio.	I locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private
FIGURA DI RIFERIMENTO/RESPONSABILE	L'attività di "deblistering" è una prerogativa del farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco e ciò è valido anche in ambito ospedaliero e nelle RSA. Qualora il farmacista non possa eseguirlo in prima persona è chiamato ad ogni modo a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure di allestimento.	L'Ente gestore del CS (Centro Servizi) che intende dotarsi di detto sistema deve: individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato (in caso di presenza del Direttore, il Responsabile è lo stesso Direttore sanitario). Ci sarà un Farmacista di riferimento che risponde a aspetti tecnici-farmaceutici.	Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura mentre la sua applicazione è a carico dell'operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio. Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista.	La Struttura residenziale deve nominare un Responsabile della gestione complessiva del sistema automatizzato, incaricato dell'acquisto, dell'indirizzo operativo, della vigilanza igienico-sanitaria e del corretto uso della procedura, in linea con eventuali indicazioni regionali e aziendali.

AMBITO	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA
<p>ATTO NORMATIVO</p>	<p>Circolare Regionale (G.1.2022.0007474) del 03/02/2022</p>	<p>DGR n. 423 del 16 aprile 2024</p>	<p>DGR N 498 del 29/05/2024</p>	<p>DGR N 824 del 15/07/2024</p>
<p>FARMACI UTILIZZATI PER LO SCONFEZIONAMENTO/ CONFEZIONAMENTO DOSI UNITARIE</p>	<p>Per i pazienti a domicilio: farmaci acquistati dal paziente. Per gli ospiti RSA: i farmaci possono essere acquistati dal paziente o dalla RSA se il paziente è totalmente a carico della struttura o inserito in un percorso assistenziale con gestione centralizzata della terapia.</p>	<p>La Azienda ULSS si occupa della fornitura dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). In particolare, laddove all'interno del Centro servizi siano accolti ospiti in condizione di autosufficienza, l'Azienda ULSS, ai fini dell'ottimizzazione della gestione della logistica nonché della riduzione della spesa farmaceutica, dispone la fornitura di farmaci di fascia A presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale anche per i suddetti ospiti direttamente attraverso il proprio servizio di farmacia. L'AULSS adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, nonché monitoraggio periodico dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico.</p>	<p>Il paziente, munito delle prescrizioni mediche, si reca presso la farmacia. Il farmacista procede alla dispensazione nella qualità e quantità dei medicinali prescritti, alla spedizione delle ricette e, qualora siano stati prescritti medicinali non mutuabili, emette lo scontrino fiscale. Il paziente restituisce al farmacista i medicinali dispensati sulla base della prescrizione, richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1). Nel momento in cui il paziente affida alla farmacia i medicinali, il farmacista diventa responsabile della loro corretta conservazione.</p>	<p>La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è gestita dall'Azienda USL, tramite il proprio servizio di farmacia e con il supporto di ESTAR. Le USL utilizzano centri di costo dedicati per tracciare e riconciliare periodicamente le confezioni consegnate con le dosi riconfezionate, monitorando i consumi in base agli ospiti. Il Farmacista di riferimento della RSA è responsabile delle scorte e deve dotarsi di una polizza assicurativa a copertura di danni, furti, scadenze o altre perdite di valore.</p>
<p>AUTORIZZAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE PER IL TRATTAMENTO DEI PROPRI MEDICINALI</p>	<p>SI, solo dopo autorizzazione il farmacista può procedere con sconfezionamento</p>	<p>Deve essere esplicitato l'iter di approvigionamento dei farmaci, precedentemente concordato con l'AULSS di riferimento che deve dettagliare le seguenti operazioni: - definizione del fabbisogno periodico; - ordine dei farmaci dal CS all'AULSS; - fornitura dei farmaci, specificando le modalità di distribuzione da parte dell'AULSS.</p>	<p>Il farmacista: deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (Allegato 2: Modulo 1). Il paziente richiede al farmacista la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1). acquisisce lo schema terapeutico del paziente accertandosi che siano riportate, per ogni medicinale, denominazione, dosaggio, forma farmaceutica e posologia; lo schema terapeutico può essere sottoscritto: 1. dal medico prescrittore/curante; 2. dal paziente o dal suo caregiver. In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconciliare ogni terapia per ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17.</p>	<p>La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è in capo all'Azienda USL, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di ESTAR.</p>

	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA
AMBITO ATTO NORMATIVO	Circolare Regionale (G.1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N 498 del 29/05/2024	DGR N 824 del 15/07/2024
VIGILANZA e MONITORAGGIO	Non dettagliata nella documentazione visionata	Il Dirigente medico incaricato dall'Azienda ULSS, verifica per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente, entro 30 giorni dalla comunicazione del CS della avvenuta installazione del dispositivo automatizzato ed avvenuta adozione delle procedure operative (e successivamente con cadenza almeno annuale): che la procedura operativa risulti idonea e contenga tutte le indicazioni necessarie e che il locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato sia idoneo.	Essendo le attività in ambito sperimentale, le farmacie trasmetteranno i dati di monitoraggio concernente i servizi effettuati, nel rispetto delle modalità indicati nei protocolli sperimentali definiti in conformità al presente cronoprogramma. In ogni caso, i dati dovranno essere trasmessi alla Regione in tempo utile affinché possano essere inviati al Ministero con le relazioni di verifica previste.	L'Azienda USL è responsabile della vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale, incluso il rispetto della procedura. Il Farmacista di riferimento della RSA verifica, trimestralmente nel primo anno e almeno annualmente in seguito, che la procedura sia correttamente applicata e che il locale del dispositivo sia idoneo. L'Azienda USL deve inoltre monitorare il progetto sperimentale e comunicare i risultati alla Regione almeno una volta l'anno, per valutare l'efficacia nel ridurre sprechi, consumi impropri ed errori.
ACCORDI CONTRATTUALI	Sono formalizzati i modelli per la gestione degli accordi contrattuali con le diverse parti interessate: utente privato e ospite delle RSA	È compito dell'AULSS adeguare l'accordo contrattuale in base alla comunicazione preventiva del Centro Servizi (CS) e prima dell'avvio effettivo del sistema automatizzato per la dispensazione delle terapie in dose unitaria. L'integrazione del contratto varia a seconda che il CS utilizzi un proprio sistema, ospiti un sistema condiviso o si avvalga di un sistema collocato in un altro CS.	Il farmacista deve acquisire dal paziente tre documenti fondamentali: l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, lo schema terapeutico e una lettera di incarico. Questi elementi formalizzano l'accordo contrattuale tra paziente e farmacia, definendo le rispettive responsabilità nel servizio di confezionamento personalizzato dei farmaci (deblistering).	È demandato all'Azienda USL di aggiornare l'accordo contrattuale con la RSA
CARATTERISTICHE DISPOSITIVO	La circolare non specifica dettagliatamente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature/sistemi. (In generale, le macchine per il deblistering devono garantire sicurezza-igiene; precisione e conformità normativa)	L'Ente gestore del Centro Servizi che intende adottare un sistema automatizzato per l'allestimento delle dosi unitarie deve utilizzare un dispositivo conforme alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, con marcatura CE, certificazioni di qualità (se previste), sottoposto a manutenzione documentata e collocato in un locale idoneo alla preparazione dei farmaci	La circolare non specifica dettagliatamente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature/sistemi. (In generale, le macchine per il deblistering devono garantire sicurezza-igiene; precisione e conformità normativa)	Il dispositivo per l'allestimento automatico delle dosi unitarie di farmaci solidi orali deve rispettare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, essere idoneo all'uso farmaceutico, garantire la corretta conservazione del farmaco, avere marcatura CE e eventuali certificazioni di qualità, essere sottoposto a manutenzione documentata e collocato in un locale dedicato e idoneo.

## 5. Considerazioni conclusive

L'analisi condotta sulle esperienze normative e organizzative regionali in materia di Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) attraverso il processo di deblistering evidenzia un panorama complesso e articolato. Se da un lato emergono modelli avanzati, dall'altro si conferma una forte eterogeneità nell'attuazione e nella regolamentazione dei servizi. Questo scenario può essere letto sì come una sfida, ma anche e principalmente come una grande opportunità.

1) Non vi è dubbio che la frammentazione normativa tra le Regioni costituisce, o può costituire, un ostacolo alla creazione di un sistema nazionale coeso, capace di garantire omogeneità nei livelli di qualità, sicurezza e accesso al servizio. Tuttavia, essa rappresenta anche un terreno fertile per il confronto tra approcci diversi, che possono costituire una base utile per l'individuazione di buone pratiche replicabili. Le Regioni più strutturate offrono oggi un repertorio di soluzioni che meritano di essere osservate, valutate e, ove possibile, adottate nell'ottica di una progressiva armonizzazione.

2) Un altro elemento centrale emerso dallo studio è il ruolo del farmacista. La sua funzione, pur riconosciuta ovunque come cruciale, varia in termini operativi e di responsabilità. In particolare, l'integrazione delle farmacie dei servizi nei percorsi di presa in carico e gestione della terapia farmacologica si dimostra strategica, soprattutto se interpretata in chiave di prossimità, continuità assistenziale e secondo una logica "hub & spoke" con le strutture residenziali. Affinché tale modello sia sostenibile e diffuso, è tuttavia necessario rafforzarne il quadro normativo di riferimento.

3) Un ulteriore aspetto trasversale riguarda l'esigenza, richiamata da tutte le Regioni, di disporre di protocolli tecnici rigorosi, tracciabilità dei farmaci, formazione del personale e condizioni strutturali adeguate. Tuttavia, la concreta applicazione di questi requisiti è spesso affidata a iniziative locali, con il rischio di disallineamenti e ridondanze. In questo contesto, l'adozione di standard minimi comuni a livello nazionale rappresenta una condizione imprescindibile per garantire equità, sicurezza e continuità. A supporto di questo obiettivo, la

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e la Società Italiana dei Farmacisti Preparatori (SIFAP) hanno sviluppato una procedura per il confezionamento personalizzato dei medicinali, finalizzata a migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre gli errori, adottata da alcune Regioni nelle proprie linee guida nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).

4) Nel frattempo, l'evoluzione delle apparecchiature per il riconfezionamento personalizzato ha aperto nuove opportunità di innovazione. Alcune farmacie dei servizi, che le hanno adottate, hanno scelto di certificare volontariamente il processo secondo la norma ISO 9001:2015, mentre altre hanno applicato un Disciplinare Tecnico validato da un ente terzo, con audit periodici e indicatori di monitoraggio. Questo approccio garantisce rigore, tracciabilità e miglioramento continuo, elementi fondamentali per la sicurezza del processo.

L'evidenza di una maggiore sicurezza nella somministrazione, unita alla possibilità di ridurre errori terapeutici, sprechi e carico operativo sul personale, rende questo servizio uno strumento prezioso per la riorganizzazione della filiera del farmaco, sia in ambito residenziale che territoriale.

In sintesi, la standardizzazione non è una negazione delle specificità locali, bensì la costruzione di una cornice condivisa entro cui valorizzare esperienze, competenze e innovazioni. Un sistema di regole comuni – flessibile, ma autorevole – rappresenta il presupposto per uno sviluppo coerente, sicuro ed efficiente dei servizi di riconfezionamento in Dose Unitaria Personalizzata. Sarà altresì necessaria una maggiore sensibilizzazione sui benefici clinici ed economici, coinvolgendo attivamente anche le istituzioni regionali interessate.

## 6. Gli elementi chiave dello scenario attuale

Il panorama regionale appare molto frammentato: alcune Regioni hanno avviato percorsi strutturati, mentre altre sono ancora in fase esplorativa.

- **Opportunità:** questa diversità può diventare un laboratorio di sperimentazione.
- **Aree di attenzione:** uniformità nei requisiti, nelle responsabilità e uniformità nei livelli di qualità e sicurezza.

## A. Il ruolo centrale del farmacista e delle farmacie dei servizi

Il farmacista emerge ovunque come figura cardine del processo, ma il suo ruolo operativo cambia molto da Regione a Regione.

- Il modello **"Farmacia dei Servizi"** appare promettente per integrare l'assistenza territoriale, soprattutto se visto in logica di "hub & spoke" tra farmacie e RSA.
- *Serve però un riconoscimento normativo più chiaro del suo ruolo nel processo di deblistering.*

## B. La necessità di validazione, tracciabilità e sicurezza

Tutte le Regioni analizzate fanno riferimento anche se in forme diverse a:

- tracciabilità dei lotti e dei farmaci;
  - formazione del personale;
  - rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).
- *Tuttavia, non sempre questi aspetti sono regolati in modo operativo e uniforme.*
  - *Serve un protocollo tecnico minimo comune validato a livello centrale (es. SIFO-SIFAP).*

## C. Il valore strategico del deblistering nei contesti residenziali

Dalle evidenze presentate emerge che:

- Il deblistering automatizzato migliora la **sicurezza terapeutica**.
  - Libera tempo per il **personale infermieristico**.
  - Riduce **sprechi e rischi clinici**.
- *Questo rafforza l'idea che l'investimento in DUP non è solo "farmaceutico", ma è anche un'azione di sanità pubblica e di riorganizzazione del lavoro assistenziale.*

## D. Verso un modello nazionale condiviso

L'analisi comparativa regionale suggerisce una forte necessità/priorità: **l'armonizzazione**. Non si tratta di cancellare le esperienze locali, ma di:

- definire **standard minimi nazionali**,
- promuovere un **modello modulabile e interoperabile**,
- sostenere l'adozione attraverso **formazione, accreditamento e incentivi**.

È questa la vera sfida strategica per il sistema nazionale.

## 7. Verso l'armonizzazione nazionale: possibili strategie per la "standardizzazione"

La diversità dei modelli regionali rappresenta un'opportunità di confronto. Per valorizzarla e promuovere un'armonizzazione nazionale, si propongono alcune strategie operative.

1. **Linee guida nazionali condivise:** promuovere documenti di indirizzo unici, emanati da istituzioni centrali, che definiscano requisiti minimi comuni per tutti i territori.
2. **Tavoli tecnici interregionali:** creare gruppi di lavoro permanenti tra Regioni per confrontare, armonizzare e validare procedure operative e modelli organizzativi.
3. **Sistemi di accreditamento con requisiti omogenei:** integrare standard comuni nei criteri di accreditamento di servizi e strutture, per garantire qualità e tracciabilità a livello nazionale.
4. **Standard tecnologici interoperabili:** favorire la compatibilità tra soluzioni digitali, sistemi automatizzati e strumenti di tracciabilità, in una logica di rete territoriale.
5. **Trasparenza e benchmarking:** Diffondere dati comparativi e indicatori di performance regionali per stimolare il miglioramento continuo e l'adozione delle buone pratiche.
6. **Strumenti operativi predefiniti:** Rendere disponibili modelli contrattuali uniformi, e modelli organizzativi e/o disciplinari tecnici validati, predisposti anche per una certificazione di parte terza del processo, a supporto di una gestione locale efficace e sicura.
7. **Sperimentazioni multiregionali coordinate:** Avviare progetti pilota con approcci comuni in più Regioni, per validare sul campo soluzioni replicabili su scala nazionale.

## Ringraziamenti

*Un sentito ringraziamento al Dr. Mattia Altini, Presidente della Società Italiana di Leadership e Management in Medicina (SIMM), per lo stimolo costante nel promuovere una visione sistemica e integrata della sanità anche in ambito territoriale. Il suo contributo ha rappresentato un importante riferimento nel percorso di riflessione alla base del presente lavoro, in particolare rispetto alla necessità di armonizzare i modelli con le specificità delle politiche regionali.*

*Alla Dr.ssa Roberta Pennazio, Presidente della Confederazione Associazioni Regionali di Distretto (C.A.R.D.) Liguria, va un sentito ringraziamento per il prezioso contributo istituzionale e per aver promosso, già in occasione del XXII Congresso Nazionale CARD svoltosi a Genova nel mese di ottobre 2024, un'attenzione concreta verso modelli innovativi e condivisi a sostegno dell'aderenza terapeutica.*

*Desideriamo esprimere la nostra gratitudine al Dr. Francesco Venneri, Clinical Risk Manager della Regione Toscana, per la consueta disponibilità al dialogo e per gli spunti condivisi, che hanno arricchito l'analisi delle pratiche regionali. Il suo contributo è stato particolarmente prezioso nel sottolineare come la definizione di standard nazionali debba coniugare l'efficientamento con la centralità della sicurezza dei processi, estendendo l'esperienza ospedaliera a una logica di rete territoriale.*

## Riferimenti normativi e bibliografia di riferimento

1. **Farmacopea Ufficiale** della Repubblica Italiana – XII edizione (2008), e successivi supplementi pubblicati dal Ministero della Salute
2. **Procedura SIFO-SIFAP** (19 luglio 2022) “Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere”
3. **Raccomandazione n. 17** del Ministero della Salute (dicembre 2014) “Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
4. **Raccomandazione n. 19** del Ministero della Salute (2019) “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”
5. **Regione Liguria** - Delibera del Consiglio Regionale del 2 luglio 2024 – “Promozione dello sviluppo di un progetto operativo per il confezionamento personalizzato dei farmaci (deblistering) nelle farmacie di comunità”

6. **Regione Lombardia** - Circolare G1.2022.0007474 del 03/02/2022 – Indicazioni operative per la realizzazione dei servizi erogati dalle farmacie ai sensi del D.Lgs. 153/2009
7. **Regione Toscana** - Deliberazione Giunta Regionale n. 824 del 22-07-2024 – “Indicazioni operative per l'allestimento e la distribuzione delle terapie farmacologiche in dose unitaria personalizzata nelle strutture residenziali” Allegati A e B – Linee guida tecniche e organizzative
8. **Regione Umbria** - Deliberazione della Giunta Regionale n. 498 del 29 maggio 2024 – “Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – Aggiornamento Maggio 2024” (con Allegato: “Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità”)
9. **Regione Veneto** - Deliberazione della Giunta Regionale n. 97 del 12 febbraio 2024 – “Approvazione del documento di programmazione e indirizzo relativo ai servizi erogabili presso le farmacie pubbliche e private convenzionate nell'ambito del nuovo modello organizzativo della rete sanitaria territoriale – PNRR Missione 6 Salute, DM 77/2022”
  - Deliberazione della Giunta Regionale n. 423 del 16 aprile 2024 – “Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento” e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia.”
  - Deliberazione della Giunta Regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 – “**Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.**”

## Approfondimenti e contributi originali

- i. Bottino, M. “Farmaci nelle Rsa: le dosi personalizzate migliorano la cura. - cos'è il deblistering per cui lavorano insieme strutture, medici e farmacisti”. Il Giornale del Piemonte e della Liguria, 23 febbraio 2025, p. 9.
- ii. Farina M., Cedrini L., Piazza P. “La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi: analisi dell'impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)” Ed. Studio EmmEffe dicembre 2024
- iii. Farina M. “Lo sviluppo di un modello organizzativo gestionale a supporto dell'aderenza terapeutica (deblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi: un esempio di certificazione di processo” Ed. Studio EmmEffe 2024.