

La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate: dall'aderenza terapeutica al governo della terapia e dell'appropriatezza nella rete territoriale

M. Farina – Studio EmmEffe - Milano

Summary

La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) è sempre più considerata, anche in Italia, uno strumento a supporto dell'aderenza terapeutica, in particolare nei pazienti cronici e nei contesti di fragilità. **Nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)** essa si configura come un processo organizzativo strutturato che coinvolge in modo integrato prescrizione, gestione del farmaco e somministrazione, contribuendo al governo complessivo della terapia.

L'analisi dei modelli regionali evidenzia un quadro ancora eterogeneo, ma caratterizzato da elementi comuni quali il ruolo centrale del farmacista, la necessità di garantire tracciabilità e sicurezza del farmaco e l'adozione di procedure conformi alle Norme di Buona Preparazione, spesso supportate da sistemi strutturati e automatizzati.

Uno studio sull'impatto organizzativo dell'introduzione delle DUP nelle RSA, con particolare riferimento all'esternalizzazione del processo alla Farmacia dei Servizi, ha evidenziato benefici significativi in termini di sicurezza, impegno organizzativo e utilizzo delle risorse. In particolare, si osserva una rilevante riduzione del rischio clinico nelle fasi di allestimento e somministrazione, una consistente diminuzione del tempo impiegato dal personale infermieristico e una conseguente riallocazione delle risorse verso attività assistenziali a maggiore valore aggiunto.

In questo contesto, le DUP possono essere interpretate come un'infrastruttura abilitante per la gestione integrata del processo terapeutico nella rete territoriale, favorendo la disponibilità di dati strutturati, la tracciabilità delle terapie e il supporto alle decisioni cliniche. Tale evoluzione consente di integrare efficacemente anche processi di medication review e deprescribing, orientati al miglioramento dell'appropriatezza delle prescrizioni nel tempo.

La possibile certificabilità del processo DUP, fondata su modelli validati e affidata a un ente terzo indipendente, rappresenta un ulteriore elemento evolutivo rilevante, in grado di rendere verificabili modalità operative tracciabili e controllate, orientate al miglioramento continuo, contribuendo a rafforzare la fiducia degli utenti e **dei diversi attori** della rete territoriale.

L'**aderenza terapeutica** rappresenta l'insieme dei comportamenti del paziente rispetto al percorso di cura – farmacologico e non farmacologico – includendo l'assunzione corretta dei farmaci, l'adesione agli stili di vita raccomandati, ai controlli e alle indicazioni cliniche ed assistenziali. Essa costituisce oggi uno degli elementi più rilevanti per la qualità, la sicurezza e la sostenibilità dei sistemi sanitari. Nei pazienti cronici, in particolare nei contesti di fragilità come le **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**, denominate in alcune realtà regionali – come il Veneto – **Centri Servizi**, la complessità dei regimi terapeutici, la polifarmacoterapia e le frequenti variazioni prescrittive aumentano significativamente il rischio di errori e di mancata aderenza.

Analoghe criticità si riscontrano anche nella gestione dei **pazienti anziani a domicilio**, nei quali la complessità terapeutica e la minore supervisione rendono particolarmente rilevante il supporto all'aderenza. In tale ambito, la Farmacia dei Servizi può svolgere, e già svolge in alcuni contesti, un ruolo significativo, attraverso l'erogazione di servizi organizzati di allestimento e supporto alla gestione delle terapie farmacologiche.

Nel contesto delle RSA l'aderenza non è riconducibile esclusivamente alle caratteristiche del paziente-ospite, ma diventa il risultato di un processo organizzativo strutturato, che coinvolge in modo integrato prescrizione, gestione del farmaco, allestimento e somministrazione. In tale ambito, la gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate, intesa come modalità organizzata di allestimento delle terapie farmacologiche per singolo paziente, in forma unitaria e personalizzata per dose e orario, si configura come un processo organizzativo in grado di contribuire al governo della terapia.

Ne deriva la necessità di adottare modelli in grado di garantire appropriatezza dei trattamenti, tracciabilità operativa e controllo del processo. In tale prospettiva, la **gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate** si inserisce come **elemento abilitante del modello organizzativo, contribuendo al supporto dell'aderenza terapeutica e al miglioramento della sicurezza complessiva nella gestione delle terapie croniche orali solide.**

Nel contesto attuale, la gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate si colloca all'interno di un quadro normativo e organizzativo ancora in fase di sviluppo e progressiva definizione. L'analisi dei **modelli regionali attualmente disponibili** ⁽¹⁾ – con particolare riferimento a Lombardia, Veneto, Umbria, Toscana e Provincia Autonoma di Trento – evidenzia un sistema caratterizzato da approcci differenti (interni alle strutture, condivisi o esternalizzati) che, pur nella loro eterogeneità, convergono su alcuni elementi comuni: il ruolo centrale del farmacista, la necessità di garantire tracciabilità e sicurezza del farmaco, l'adozione di procedure conformi alle Norme di Buona Preparazione e l'utilizzo di sistemi strutturati, anche automatizzati, per l'allestimento delle terapie.

In tale quadro, la Regione Lombardia presenta una peculiarità rilevante: nelle RSA i farmaci non sono forniti dal Servizio Sanitario, ma rientrano tra i beni e servizi acquistati direttamente dalla struttura nell'ambito della quota assistenziale. Questo elemento la differenzia dagli altri contesti regionali, nei quali i farmaci per gli ospiti non autosufficienti o in regime di convenzione sono generalmente forniti dall'ASL, con conseguenti implicazioni organizzative sia nella gestione del processo sia nelle modalità di rendicontazione dei farmaci utilizzati o ancora in giacenza presso il centro allestitore.

Alla luce dello scenario complessivo, assume particolare rilevanza l'analisi dell'**impatto organizzativo derivante dall'introduzione delle DUP nelle RSA**, con particolare riferimento all'esternalizzazione

del processo di allestimento alla Farmacia dei Servizi, come approfondito nell'articolo *“La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate nella Farmacia dei Servizi: analisi dell'impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali – Centri Servizi”* ⁽²⁾.

Il progetto di ricerca è stato disegnato e sviluppato attraverso un approccio metodologico strutturato, già applicato dallo Studio EmmEffe in 17 ospedali a livello nazionale per la valutazione dell'impatto di formulazioni innovative in ambito oncoematologico⁽³⁾. Tale approccio è stato adottato per rendere misurabile e confrontabile l'impatto dell'introduzione delle DUP rispetto alle modalità tradizionali di gestione del farmaco nelle RSA/Centri Servizi. In particolare, il metodo ha previsto l'analisi del processo di gestione delle terapie, l'individuazione delle principali aree di impatto, la raccolta di dati sul campo – attraverso questionari e interviste al personale infermieristico e ai coordinatori – e la successiva quantificazione degli effetti mediante specifici indicatori.

Le analisi sono state condotte considerando l'intero processo, con particolare riferimento alle principali fasi operative: rinnovo delle prescrizioni, approvvigionamento dei farmaci, immagazzinamento e gestione delle scorte, controllo delle scadenze e delle giacenze, allestimento delle terapie orali solide e somministrazione. Le dimensioni analizzate sono state ricondotte a tre ambiti principali:

- **sicurezza del paziente;**
- **impegno organizzativo;**
- **utilizzo delle risorse.**

Dal punto di vista della sicurezza, l'applicazione della metodologia FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), strumento prospettico di gestione del rischio, ha evidenziato una significativa **riduzione del rischio clinico nelle fasi di allestimento e somministrazione**, con una diminuzione complessiva dell'indice di rischio **fino all'82%**. In particolare, nello studio emerge **l'eliminazione di circa il 60% delle attività a rischio nelle fasi di preparazione.**

Sul piano organizzativo, emerge una riduzione consistente del tempo impiegato dal personale infermieristico. Il contributo più rilevante riguarda l'allestimento delle terapie orali solide, con una **riduzione superiore alle 1.300 ore annue** (RSA >100 ospiti), con variazioni proporzionali in relazione alla dimensione.

Dal punto di vista delle risorse, ciò equivale, nelle RSA di grandi dimensioni, al tempo di oltre tre infermieri/anno, nelle strutture medie a circa un infermiere e mezzo/anno, e in quelle piccole a circa un infermiere/anno. In un contesto caratterizzato da una crescente carenza di personale infermieristico, questo risultato non si traduce in una riduzione del fabbisogno, ma in **una diversa allocazione del tempo assistenziale, orientata verso attività a maggiore valore aggiunto**.

Nel complesso, le DUP configurano un **cambiamento organizzativo strutturale**, in grado di incidere su sicurezza, efficienza e qualità dell'assistenza.

È necessario sottolineare, peraltro, che la gestione esternalizzata richiede un **governo rigoroso**, in quanto comporta il trasferimento alla Farmacia dei Servizi di una parte rilevante delle responsabilità operative. La farmacia è quindi chiamata a garantire e documentare un'efficace e sicura gestione delle attività affidate, attraverso modelli organizzativi strutturati e sistemi di controllo coerenti con la complessità del processo.

Il valore del modello si esprime pienamente all'interno di una **rete territoriale integrata**, in cui la collaborazione tra Farmacia dei Servizi, delle RSA/Centri Servizi e dell'ASL (nella sua componente della farmacia territoriale, clinico-assistenziale ed organizzativa) consente di integrare competenze e responsabilità.

In una prospettiva evolutiva, inoltre, la gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate può essere ulteriormente valorizzata attraverso l'integrazione con processi strutturati di revisione della terapia farmacologica (medication review), orientati a migliorare l'aderenza terapeutica e a

supportare l'appropriatezza clinica delle prescrizioni lungo il percorso assistenziale.

In ambito nazionale, i temi della medication review e del deprescribing sono oggetto di crescente attenzione da parte delle società scientifiche⁽⁴⁾, già espressione di un approccio e di una visione multiprofessionali e multidisciplinari, che ne riconoscono il ruolo strategico non solo ai fini del miglioramento dell'aderenza terapeutica, ma anche per il supporto all'appropriatezza clinica delle prescrizioni e alla sicurezza delle cure, in particolare nei contesti di fragilità come le RSA/Centri Servizi, quali setting privilegiati per la rivalutazione periodica e strutturata delle terapie farmacologiche.

In tale contesto, le DUP possono rappresentare un elemento abilitante per la gestione integrata del processo terapeutico, favorendo tracciabilità, dati strutturati e supporto alle decisioni cliniche, anche per interventi di medication review e deprescribing, finalizzati a migliorare la qualità delle cure e l'utilizzo delle risorse.

Il tema della gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate e del loro ruolo nel supporto all'aderenza terapeutica e al governo della terapia è oggetto di crescente attenzione anche a livello istituzionale. In tale ambito, **Conf Salute Healthcare** ha promosso momenti di confronto in contesti regionali quali Liguria e Toscana, con l'obiettivo di svilupparne ulteriormente le prospettive applicative anche in altri ambiti territoriali.

A completamento del quadro sinteticamente rappresentato, assume particolare rilievo la **possibile certificabilità del processo DUP**⁽⁵⁾, nel rispetto di modelli validati, delle Norme di Buona Preparazione (NBP), delle raccomandazioni applicabili e dei requisiti regionali vigenti. In tale prospettiva, essa rappresenta uno strumento in grado di rendere verificabili, da parte di un ente terzo indipendente e a integrazione delle attività di vigilanza istituzionali, modalità operative tracciabili e controllate, orientate al miglioramento continuo, rafforzando la fiducia degli utenti e dei diversi attori della rete territoriale.

Riferimenti regionali e indicazioni nazionali correlati alle DUP

- 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
- Regione Toscana – Deliberazione della 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
- Regione Umbria – Deliberazione della Giunta Regionale n. 498 del 29/05/2024 – Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità (aggiornamento maggio 2024)
- Regione Veneto – Deliberazione della Giunta Regionale n. 423 del 16/04/2024 – Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi
- Provincia Autonoma di Trento – Deliberazione della Giunta Provinciale n. 927 del 27/06/2025 – Sistemi automatizzati per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria nelle RSA
- Consiglio di Stato, Sezione Prima – Parere n. 539/2023 (adunanza 9 luglio 2025) – in materia di attività di debblistering (pubblicato il 2 settembre 2025)

Riferimenti bibliografici

1. Farina M., Cedrini L. *“La gestione delle dosi unitarie orali personalizzate per migliorare l’aderenza terapeutica: i modelli regionali come ingredienti per una armonizzazione nazionale”* II Edizione - Studio EmmEffe Edizioni settembre 2025.
2. Farina M., Cedrini L. *“La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi: analisi dell’impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)”* Studio EmmEffe Edizioni settembre 2025.
3. Ponzetti C., Canciani M., Farina M., Era S., Walzer S. *“Resource and cost saving analysis of subcutaneous versus intravenous administration for Rituximab in Non-Hodgkin’s Lymphoma and for Trastuzumab in breast cancer in 17 Italian Hospitals”* Journal of Clinicoeconomics and Outcomes Research Dovepress July 2015.
4. Accademia di Geriatria, FADOI, SICP, SIF, SIFACT, SIFO, SIGG, SIGOT, SIMG, SIMI. *“Documento intersocietario di IMPLEMENTAZIONE DEL SERVIZIO DI MEDICATION REVIEW E DEPRESCRIBING NEI VARI SETTING ASSISTENZIALI”* Ed. SICP Società Italiana di Cure Palliative 2024
5. Farina M., Cedrini L. *“La certificazione del processo di allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate: proposta di modello per la qualità e la sicurezza delle cure nella rete territoriale”* – I quaderni di Studio MF - EmmEffe Edizioni 2025.

Convegni ed eventi citati nel testo

- Regione Liguria – Convegno “Deblistering e RSA” (Genova, 26 febbraio 2025 – Confcommercio Salute, Sanità e Cura)
- Regione Toscana – Convegno “La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate per le RSA: il modello toscano” (Firenze, 4 giugno 2025 – promosso da Confcommercio Firenze–Arezzo e Confcommercio Salute, con il patrocinio della Regione Toscana)
- Evento “Managerialità e aderenza terapeutica: il panel di Conf Salute a Motore Italia” (Class Editori & Confcommercio Salute, Sanità e Cura – Firenze, 18 settembre 2025)

Studio EmmEffe

Via Messina 43, 20154 – Milano

Milano, maggio 2026

info@studioemmeffe.it - www.studioemmeffe.net