

Circolare Regione Lombardia
Protocollo G1.2022.0007474
03/02/2022

Oggetto: **Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti**



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

e, p.c.

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA
Via del Tritone, 181
00144 Roma (RM)
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

DG dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
Via Civilita' Romana 7
00144 Roma (RM)
Email: dgfdm@postacert.sanita.it

Nucleo Anti Sofisticazioni - Nas Milano
Email: nas.milano@sanita.it

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Oggetto: Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.

Considerata la necessità di sviluppo di nuovi servizi a “forte valenza sociosanitaria” erogabili a livello del territorio, di cui fanno parte le farmacie pubbliche e private, e alla luce di esperienze già presenti in Lombardia come anche sul territorio nazionale di servizi che favoriscono “l'aderenza dei malati alle terapie mediche” ai sensi del DLvo 3 ottobre 2009 n. 153, si è reso necessario costituire un gruppo di lavoro per individuare un modello comune e di riferimento per tutte le ATS.

Il servizio di cui all'oggetto è finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci, ed è a totale carico del cittadino, e consiste nell'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista in farmacia, in dosi personalizzate, per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante, c.d. “deblistering”.

Proprio perché questo servizio non è attualmente oggetto di compiuta disciplina ma trova il suo fondamento nell'art. 1 comma 462 della Legge 27 dicembre 2019 n.160 (Legge di Bilancio 2020) che ha previsto “la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci”, al fine di garantire al paziente sicurezza e uniformità di accesso sul territorio regionale, si invia il documento definito dal Gruppo di lavoro “Servizio di accesso personalizzato ai farmaci”, con i relativi allegati.

Tale documento è un primo atto di indirizzo utile sia alle farmacie che alle ATS, per superare possibili difformità sul territorio .

Si chiede pertanto ai Direttori Generali delle ATS di diffonderlo a tutti gli operatori interessati.

Cordialmente

Il Direttore Generale

Giovanni Pavesi

Allegati:

File	allestimento	terapie	personalizzate_deblistering.pdf
File	MODULO	DI	ADESIONE DEBLISTERING.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO

Tel. 02/6765.8042

Regione Lombardia – DG Welfare

Farmacia dei servizi

Gruppo di lavoro “Servizio di accesso personalizzato ai farmaci”*

Oggetto: allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.

In considerazione della volontà della Regione Lombardia di contribuire allo sviluppo di nuovi servizi a “forte valenza sociosanitaria” erogabili dalle farmacie pubbliche e private secondo quanto previsto dall’art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e, in particolare, di favorire “l'aderenza dei malati alle terapie mediche” ai sensi del DLvo 3 ottobre 2009 n. 153, è reso disponibile un servizio finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci. Tale servizio, a totale carico del cittadino, consiste nell’attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista in farmacia, in dosi personalizzate, per l’assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata dal medico curante, c.d. “debblistering”. Benché questo servizio non sia oggetto di compiuta disciplina, trova il suo fondamento nell’art. 1 comma 462 della Legge 27 dicembre 2019 n.160 (Legge di Bilancio 2020) in cui si rileva che, al fine di favorire la presa in cura dei pazienti cronici e migliorarne l’aderenza terapeutica, è prevista *“la possibilità di usufruire presso le farmacie, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e comunque nel rispetto di prescrizioni mediche, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci.”* (0071485-08/10/2021-DGD MF-MDS-P).

In aggiunta, il Consiglio di Stato con Sentenza n. 4257/2015 del 14/09/2015 si è pronunciato favorevolmente sulla possibilità di sconfezionare medicinali di origine industriale a scopo di utilizzo nell’allestimento di preparati magistrali, in casi particolari e circostanziati, permettendo al farmacista di sopperire a carenza di materia prima o alla necessità di rendere disponibili, a scopo terapeutico, formulazioni in forme e dosaggi orfani. Pertanto, l’attivazione di un “servizio di accesso personalizzato ai farmaci”, quale è l’attività di debblistering, oltre che concorrere all’efficientamento della rete dei servizi, in attuazione del Piano Nazionale della Cronicità e a rafforzare l’interazione tra paziente e farmacista, contribuisce a monitorare e limitare l’uso inappropriato di antibiotici in terapia, contrastando il fenomeno dell’antimicrobico-resistenza.

La farmacia che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza del territorio in cui essa opera fornendo informazioni in merito all'attrezzatura. È necessario che la farmacia predisponga una procedura idonea, conservata presso la stessa, per garantire un corretto svolgimento dell'attività in oggetto, 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 quanto attiene il confezionamento primario utilizzato, il farmacista conserva una scheda tecnica da cui si evincono caratteristiche e idoneità del materiale. Inoltre, il farmacista predispose un documento con cui il paziente autorizza al trattamento dei suoi medicinali precedentemente acquistati, affinché il farmacista possa procedere al "deblistering".

La corretta somministrazione dei farmaci, infatti, costituisce prerogativa indispensabile per garantire la sicurezza del paziente e prevenire il rischio di errori di terapia, azioni che si esplicano anche attraverso l'utilizzo di sistemi automatizzati di dispensazione di forme farmaceutiche orali solide che possono essere riconfezionate in dosi unitarie e che possono anche interfacciarsi con sistemi informatizzati di prescrizione medica. 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. Inoltre, laddove si renda necessario, il farmacista procede alla divisione delle forme farmaceutiche solide solo se previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), prestando attenzione al caso in cui le compresse non presentino alcuna linea di divisione.

L'attività di riconfezionamento consiste nell'allestimento di un blister contenente tutte le unità posologiche dei diversi medicinali che il paziente assume nel corso di una settimana di terapia. È possibile allestire anche blister fino a 30 giorni di terapia fatto salvo per avvertenze particolari presenti in scheda tecnica e banche dati.

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 eseguire in prima persona il “deblistering”, è chiamato ad ogni modo a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure di allestimento. Le procedure di sconfezionamento e riconfezionamento devono essere svolte nel pieno rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale XII ed. (DM 3.12.2008) e che prevedono, tra l'altro, la compilazione del foglio di preparazione.

Al fine di migliorare l'aderenza terapeutica del paziente cronico garantendo pertanto la diffusione capillare del servizio a livello regionale nell'ambito della richiamata “farmacia dei servizi”, l'allestimento personalizzato della terapia può essere offerto anche alle farmacie territoriali, pubbliche e private, che non abbiano attivato tale servizio. In tal caso, è richiesta anche un'idonea procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie (anche con riguardo al trasporto e alla consegna del blister).

Il servizio di allestimento personalizzato dei farmaci può essere offerto non solo al singolo cittadino/paziente che necessita di terapie croniche, ma anche ad RSA o ad altre strutture sanitarie pubbliche e private.

Qualora il servizio di allestimento personalizzato dei farmaci venga reso ad RSA o ad altre strutture sanitarie, sarà la struttura stessa a fornire al farmacista le prescrizioni relative al singolo paziente delle proprie terapie giornaliere per la durata massima di un mese.

*Gruppo di lavoro “Servizio di accesso personalizzato ai farmaci” – Regione lombardia

Fortino Ida

Masina Giuliano

Minghetti Paola

Paciello Arrigo

Pazzi Silvia

Petrosillo Davide

Rastrelli Francesco

Toselli Giampiero

Avantaggiato Matteo

LETTERA DI INCARICO

Da conservarsi in allegato al foglio di preparazione

Il sottoscritto _____

Codice fiscale _____

RICHIEDE

alla Farmacia _____ situata in via _____ n. _____ Provincia _____

di sconfezionare i medicinali di sua proprietà al fine di allestire una ripartizione settimanale/mensile (blister) di tali medicinali secondo un piano di cura personalizzato indicato dal medico curante e sottoposto al farmacista dal sottoscritto.

Al ritiro/consegna verranno restituite al sottoscritto tutte le confezioni vuote utilizzate recanti il numero di lotto e data di scadenza di ciascun medicinale e i relativi foglietti illustrativi. Sulla confezione del blister allestito dalla farmacia sono indicate le modalità di conservazione e i tempi di utilizzo.

La Farmacia _____ viene inoltre nominata custode dei medicinali parzialmente utilizzati del sottoscritto, in previsione di una successiva ripartizione.

Lì _____ Data _____

Firma del sottoscritto

Firma del titolare della Farmacia

MODULO DI ADESIONE ALL'ATTIVITA' DI
ACCESSO PERSONALIZZATO AI FARMACI - DEBLISTERING
(AUTODICHIARAZIONE AI SENSI DELL'ART. 47 D.P.R. N. 445/2000)

Data di compilazione del modulo _____

Il sottoscritto Dr....., CF....., nato a il

Titolare/Direttore della Farmacia con Cod. Reg.....
..... P.IVA, con sede in..... (PROVINCIA),
via, Tel.,
Cell., e-mail....., PEC

consapevole che le dichiarazioni false, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R.445/2000 e la decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

l'adesione al servizio di accesso personalizzato ai farmaci (deblistering) da effettuarsi presso

☐ Farmacia

☐ Area esterna alla Farmacia situata nelle immediate vicinanze e comunque nel rispetto del territorio della ATS di competenza

DICHIARA INOLTRE CHE LA MODALITA' UTILIZZATA PER L'ATTIVITÀ SARÀ

☐ Automatica (specificare gli elementi indicativi dell'apparecchiatura: marca e tipo)

☐ Semiautomatica (specificare gli elementi indicativi dell'apparecchiatura: marca e tipo)

☐ Manuale

Luogo e data

Firma del dichiarante