

## **TITOLO: PREDISPOSIZIONE DI CONFEZIONAMENTI PERSONALIZZATI PER MIGLIORARE L'ADERENZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI E RIDURRE GLI ERRORI IN TERAPIA NELLE FARMACIE DI COMUNITÀ E OSPEDALIERE**

**Redatto da:**

**Approvata da:**

### **INTRODUZIONE**

La preparazione personalizzata delle terapie farmacologiche da parte del farmacista apporta, nell'ambito della farmacia dei servizi, un importante contributo alla realizzazione dell'aderenza terapeutica, contribuendo alla riduzione di errori e alla minimizzazione del rischio. Inoltre, il confezionamento personalizzato riduce gli sprechi dei farmaci e semplifica le modalità di somministrazione degli stessi, oltre a ridurre il carico di lavoro del personale sanitario che si occupa della presa in carico del paziente sul territorio.

La predisposizione di confezionamenti personalizzati da parte dei farmacisti dà vita ad un servizio di accesso personalizzato ai farmaci, che non solo migliora l'aderenza terapeutica dei pazienti, ma rafforza anche la collaborazione interprofessionale con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta, oltre che con tutti i professionisti sanitari ospedalieri, favorendo la presa in cura dei pazienti cronici e concorrendo all'efficientamento della rete dei servizi, in attuazione del Piano Nazionale della Cronicità. Infatti, i farmacisti allestiscono e preparano le dosi giornaliere destinate al paziente in base al dosaggio e alla posologia indicati dal medico e nel rispetto del Codice Deontologico del Farmacista, che, all'articolo 10, prevede che il farmacista ponga in essere ogni utile iniziativa professionale volta ad assicurare l'aderenza alle terapie farmacologiche, contribuendo a garantire un maggiore livello di efficacia delle medesime a tutela della salute del paziente e di un corretto governo della spesa del Servizio Sanitario Nazionale.

Già le *“Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità”* del 2014 del Ministero della salute hanno evidenziato l'utilità di un'indicazione uniforme su tutto il territorio nazionale circa la predisposizione di confezionamenti personalizzati.

### **1. SCOPO**

Predisporre confezionamenti personalizzati di medicinali per singoli pazienti della farmacia per migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre i rischi di errore in terapia.

### **2. CAMPO DI APPLICAZIONE**

La procedura in oggetto si applica 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 nell'ambito della *“Farmacia dei servizi”*.

Inoltre tale procedura si applica alle farmacie ospedaliere, che eseguono allestimenti in dose unitaria personalizzata per singolo paziente sulla base di una prescrizione medica, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in ambito ospedaliero o in strutture afferenti. Tale attività rientra tra le competenze del farmacista del SSN che si avvale di percorsi prescrittivi informatizzati e di sistemi automatizzati per il riconfezionamento del farmaco in unità posologica.

### **3. RESPONSABILITÀ**

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.

### **4. DEFINIZIONI**

#### *Dose Unitaria*

Riconfezionamento del farmaco in unità posologica.

#### *Confezionamento personalizzato*

Si intende l'attività di sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e il riconfezionamento dello stesso da parte del farmacista in unità posologiche prelevate dall'originale e inserite in blistersbustine giornaliere/settimanali/mensili per l'assunzione da parte del paziente sulla base della posologia individuata da uno schema terapeutico.

#### *Blister (da inserire se utilizzato)*

Il blister è un contenitore sigillabile, suddiviso in 7 colonne, rappresentanti i giorni della settimana, e in 4 o 5 righe, corrispondenti alle fasce orarie di assunzione dei medicinali da parte del paziente. Ogni alveolo contiene singole unità posologiche ed indica il giorno e l'ora/momento di assunzione dei farmaci.

#### *Bustina (da inserire se utilizzato)*

Ogni bustina contiene le singole unità posologiche e reca il giorno e l'ora/momento di assunzione dei farmaci.

#### *Operatore*

L'operatore è la persona che predispone il blister/bustina. Il responsabile è il farmacista, che se non dovesse eseguire in prima persona l'operazione è chiamato a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure atte a garantire la corretta predisposizione del confezionamento personalizzato.

#### *Lettera di incarico*

Documento datato e firmato dal paziente con il quale affida al farmacista i medicinali di sua proprietà e lo autorizza alla predisposizione del blister/bustina personalizzato e alla conservazione/riutilizzazione delle unità non utilizzate.

#### *Schema terapeutico*

Lo schema terapeutico, sottoscritto dal medico curante o dal paziente stesso o dal suo caregiver, è il documento nel quale sono indicati i medicinali che devono essere assunti per la terapia settimanale/mensile e la relativa posologia.

**Documento n°: 0**

**Versione: 1**

**Pagina: 3 di 10**

**Effettiva dal:**

## **5. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO**

- Legge 18.6.2009, n. 69 seguita dal Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 recante l'individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.
- Legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Legge di Bilancio 2020), art. 1, comma 462, in relazione alla "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".
- Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità" del Ministero della salute – 2014.
- Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia (NBP) previste dalla Farmacopea Ufficiale XII ed. (DM 3.12.2008).
- Raccomandazione n.7 del Ministero della salute per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
- Raccomandazione n.17 del Ministero della salute per la riconciliazione della terapia farmacologica.
- Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
- European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), Guidelines on best practice for the Automated Dose Dispensing (ADD) process, and care and safety of patients, 2018.
- Sentenza del Consiglio di Stato n. 4257/2015 del 14/09/2015 che sancisce la possibilità di sconfezionare medicinali di origine industriale a scopo di utilizzo nell'allestimento di preparati magistrali.
- Circolare Regione Lombardia prot. G1.2022.0007474 riguardante l'allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti.

## **6. MODALITÀ OPERATIVE**

### **Acquisizione del paziente**

Prima di procedere a qualsiasi operazione inerente l'attività in oggetto, il farmacista deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (Modulo 1). Il farmacista può acquisire 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 stesso o dal suo caregiver

In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconciliare ogni terapia in modo da ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, in ottemperanza a quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17.

### **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 ed emette lo scontrino fiscale.

### **Cessione dei medicinali dal paziente alla farmacia**

Il paziente restituisce i medicinali acquistati al farmacista richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1).

### **Pagamento del servizio**

Dopo che il paziente ha sottoscritto la lettera di incarico e lo schema terapeutico (Modulo 1) effettua il pagamento alla farmacia del corrispettivo per il servizio e concorda con il farmacista le tempistiche di ritiro.

### **Riconciliazione e ricognizione terapia**

Applicando i principi basilari della riconciliazione e della ricognizione della terapia indicati nella Raccomandazione n. 17 del Ministero della salute, dal momento in cui la lettera di incarico viene restituita firmata, il farmacista è tenuto a comunicare con il medico curante per ogni eventuale dubbio e chiarimento in merito alla terapia prescritta al paziente.

### **Utilizzo e conservazione dei medicinali**

Nel momento in cui il paziente firma la lettera di incarico e affida al farmacista i medicinali, quest'ultimo diventa responsabile della loro corretta conservazione. I medicinali acquistati dal paziente vengono conservati in un contenitore adeguato sul quale viene indicato in maniera univoca l'appartenenza al determinato paziente. I medicinali vengono debitamente conservati in un armadietto.

La predisposizione del blister è consentita per tutti i medicinali che risultano essere stabili anche quando estratti dal confezionamento primario originale.

Tutti gli operatori sono tenuti al rispetto rigoroso delle condizioni di conservazione riportate in etichetta. Se in etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione è perché gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a 40 °C +/- 2 °C e a 75% +/- 5% umidità relativa,

### **Foglio di lavorazione**

Per ogni blister/bustina predisposto l'operatore è tenuto a compilare il foglio di lavorazione (allegato 1), a firmarlo e a conservarlo in farmacia.

### **Requisiti necessari per la predisposizione del blister/bustina**

- Vestizione adeguata
- Locale idoneo, illuminato e pulito secondo NBP
- Spazi idonei dedicati per conservare i medicinali dei pazienti anche privi di fustelle e gli eventuali residui

**Documento n°: 0**

**Versione: 1**

**Pagina: 5 di 10**

**Effettiva dal:**

- Pinza per manipolare i medicinali per caricamento manuale
- Strumento per la divisione delle forme farmaceutiche solide/orali
- Blisters/bustine/vassoi
- .....

### **Personale**

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

L'operatore è chiamato a effettuare valutazioni sulla stabilità dei medicinali utilizzati per la predisposizione del blister/bustina, pertanto, sono richieste conoscenze adeguate circa i processi che possono indurre degradazione (fotosensibilità, umidità ecc.), le ottimali condizioni di conservazione, la possibile interazione tra farmaci, la corretta manipolazione di forme farmaceutiche e la durata della terapia.

Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco, il quale può fare eseguire, se le attività di preparazione sono significative nella farmacia, 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 diretta supervisione e la sua responsabilità; in ogni caso il personale deve essere proporzionale alla quantità di lavoro svolto dalla farmacia.

Il personale deve avere sempre un abbigliamento adeguato, ad esempio camice, guanti monouso, cuffia e mascherina.

### **Locali**

I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia delineate nella Farmacopea Ufficiale vigente. Pertanto è richiesto uno spazio adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali. Le condizioni ambientali come la luce solare, l'illuminazione, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, ecc. devono essere appropriate e tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sulla preparazione dei medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle diverse esigenze.

### **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. Per questo, si rimanda alle procedure allestite dalla farmacia.

### **Predisposizione del blister/bustina**

A titolo di esempio si riportano le fasi operative per la predisposizione del blister/bustina con caricamento manuale.

### Esecuzione delle operazioni

#### *- Sconfezionamento*

L'operatore procede a sconfezionare le unità farmaceutiche dai blister originali disponendole su un vassoio. È necessario sconfezionare soltanto il numero esatto di capsule/comprese richieste per la terapia settimanale/mensile, in accordo con quanto previsto dallo schema terapeutico.

Devono invece rimanere nel blister originale le dosi eccedenti o che non rientrano nella terapia, correttamente conservate nella confezione originale insieme al foglietto illustrativo in modo da garantire la tracciabilità del medicinale.

L'operatore verifica che confezioni diverse dello stesso medicinale abbiano lo stesso lotto e la stessa data di scadenza.

#### *- Riconfezionamento*

L'operatore inserisce le unità farmaceutiche sconfezionate negli appositi alveoli del blister o nella bustina seguendo le indicazioni fornite dallo schema terapeutico del paziente.

Nel caso in cui sia necessario manipolare una forma farmaceutica orale solida, con tecniche di frantumazione/divisione, l'operatore valuta la fattibilità di tale operazione anche in base al Position Paper Formule Magistrali SIFAP SIFO per quanto applicabile, e se appropriato, la effettua attenendosi alle disposizioni della Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute.

#### *- Chiusura del blister/bustina*

L'operatore procede alla chiusura del blister/bustina in modo tale da garantire la corretta conservazione del contenuto e impedirne la fuoriuscita inappropriata.

### 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.

Sono segnalati in uno specifico spazio i medicinali che, per forma farmaceutica o specifiche di conservazione, non possono essere contenuti nel blister/bustina: questo allo scopo di presentare tutta la terapia ad una eventuale revisione da parte del medico.

### Materiale da consegnare al paziente

Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina, in quanto recanti rilevanti informazioni.

### **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). Il controllo di qualità sul prodotto finito prevede semplici operazioni di verifica.

**Documento n°: 0**

**Versione: 1**

**Pagina: 7 di 10**

**Effettiva dal:**

L'operatore assicura e documenta la qualità e la quantità dei prodotti usati, la correttezza delle operazioni eseguite e l'esatta rispondenza alle procedure stabilite.

Il farmacista responsabile (titolare o direttore) deve comunque sempre effettuare le seguenti verifiche: correttezza delle procedure eseguite, controllo dell'aspetto dei farmaci, controllo del confezionamento e in particolare della sua tenuta, e della corretta compilazione dell'etichetta.

Il controllo finale dovrà essere eseguito da una persona diversa da quella che ha effettuato la preparazione, secondo quanto previsto dal sistema di qualità adottato dal laboratorio di preparazione, verificando il riempimento tramite controllo incrociato con lo schema terapeutico e/o le dosi unitarie rimanenti.

### **Controlli**

L'operatore verifica che

- il blister/bustina sia stato predisposto in conformità con lo schema terapeutico del paziente;
- sia stato eseguito lo sconfezionamento e il riconfezionamento solo di quelle forme farmaceutiche per le quali è consentito;
- siano state sottoposte a divisione solo le forme farmaceutiche appropriate e che la manipolazione sia stata eseguita secondo la Raccomandazione n. 19 del Ministero della salute;
- il blister/bustina sia stato chiuso correttamente;
- sull'etichetta siano stati riportati tutti i dati necessari;
- il foglio di lavorazione sia stato compilato, firmato e datato dall'operatore che ha effettuato la preparazione e accettato dal responsabile del laboratorio o suo delegato.

### **Conservazione dei residui / gestione dosi non utilizzate**

Il farmaco residuale può essere riconsegnato al proprietario insieme al proprio confezionamento e al foglietto illustrativo oppure può essere conservato in farmacia (Modulo 1) in un apposito armadietto in un contenitore adatto che identifica il legittimo proprietario. L'armadietto deve essere posizionato in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore e con umidità controllata, in modo da garantire la corretta conservazione del medicinale. Se il confezionamento primario è multidose ed è stato aperto, è necessario indicare la data di apertura così da calcolare il periodo massimo di utilizzo.

In qualunque momento il paziente o il caregiver potrà rinunciare al servizio e ritirare le unità posologiche residue di sua proprietà.

### **Consegna del blister/bustina al paziente**

Ultimata la predisposizione del blister/bustina personalizzato, il farmacista lo consegna al paziente, fatta salva l'ipotesi in cui il paziente, al momento dell'acquisto, abbia richiesto la consegna a domicilio (Modulo 1). Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina, in quanto recanti rilevanti informazioni.

## **7. ALLEGATI**

Allegato 1: Foglio di lavorazione

Allegato 2: Modulo 1 riportante Dati Paziente, Schema Terapeutico, Privacy, Lettera di incarico, Detenzione unità posologiche non utilizzate

**Documento n°: 0**

**Versione: 1**

**Pagina: 8 di 10**

**Effettiva dal:**

## **ALLEGATO 1: FOGLIO DI LAVORAZIONE**

- Numero progressivo del foglio di lavorazione
- Nome e cognome del paziente
- Data di predisposizione del blister/bustina personalizzato
  
- Nome, lotto e data di scadenza di ogni medicinale utilizzato
- Numero di unità posologiche usate per ogni tipo di medicinale
- Durata della terapia (settimanale (o indicare il numero di settimane) / mensile)
- Riferimento univoco allo schema terapeutico del paziente
- Operazioni eseguite (divisione, frantumazione compresse)
- Note/precauzioni/osservazioni/avvertenze
  
- Operatori coinvolti nella produzione: nome operatore e firma
- Controlli di qualità effettuati: nome operatore e firma
- Accesso alla documentazione

**Documento n°: 0**  
**Versione: 1**  
**Pagina: 9 di 10**  
**Effettiva dal:**

**Allegato 2: Modulo 1 riportante Dati Paziente, Schema Terapeutico, Privacy, Lettera di incarico, Detenzione unità posologiche non utilizzate**

**Dati del paziente:**

Nome ..... Cognome .....  
C.F. ....  
e-mail ..... cell. ....

Autorizzazione al trattamento dati ai sensi del DLvo 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. SI  NO

SCHEMA TERAPEUTICO						
Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia	Lotto	Data di scadenza
<b>Altri medicinali previsti nella terapia farmacologica del paziente, ma che, per forma farmaceutica o specifiche di conservazione, non possono essere contenuti nel confezionamento personalizzato</b>						
Nome del medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia		
Altri prodotti (ad es. integratori alimentari) assunti abitualmente dal paziente in concomitanza con la terapia farmacologica oggetto del presente schema terapeutico: .....						

Autorizzazione alla Comunicazione con medico curante SI  NO   
Medico curate (nome cognome e recapito)  
.....  
.....

Data inizio terapia: .....  
Data fine terapia: .....

Altre informazioni importanti (durata terapia, revisione terapia, ..)  
.....  
.....  
.....

**Documento n°: 0**

**Versione: 1**

**Pagina: 10 di 10**

**Effettiva dal:**

Cessione in carico dei medicinali alla farmacia ..... situata a .....  
in provincia di ..... in Via ..... N. civico ..... per effettuare la  
predisposizione di confezionamenti personalizzati SI  NO

Il paziente/caregiver si assume la responsabilità di comunicare tempestivamente ogni cambio di terapia alla farmacia  
SI  NO

Il paziente/caregiver autorizza la farmacia alla conservazione delle dosi non utilizzate SI  NO

Se NO, il paziente/caregiver ritira in farmacia medicinali residui o non più in uso SI  NO

Il paziente/caregiver desidera usufruire del servizio di consegna a domicilio dei confezionamenti personalizzati  
SI  NO

Se sì, specificare indirizzo di consegna: .....

Le dosi allestite sono destinate esclusivamente al paziente e devono essere assunte secondo lo schema prefissato, non devono esserci modalità di assunzione alternative, né alcuna dose va conservata oltre il periodo di validità del blister. Il paziente rimane responsabile di erronca assunzione delle dosi a lui consegnate.

Firma del paziente/caregiver  
.....

Data .....