



Roma, 05/08/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200009113/AG
Oggetto: SIFO-SIFAP - Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere

Circolare n. 13871

Sito si
8.3
IFO si

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

SIFO e SIFAP - procedura per la predisposizione di blister personalizzati da parte del farmacista

La Società italiana di farmacia ospedaliera (SIFO) e la Società italiana farmacisti preparatori (SIFAP) hanno reso disponibile il documento [“Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere”](#) con la procedura per l'allestimento in farmacia di confezionamenti personalizzati finalizzati a migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti (*deblistering*).

La possibilità per le farmacie di eseguire blister personalizzati - prevista dalla lettera e-bis) dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 e introdotta in sede di approvazione della L. 27 dicembre 2019 n. 160 (Legge di Bilancio 2020 – cfr. circolare federale [11890 del 24.12.2019](#)) – rappresenta un importante risultato per la professione nell'ambito del percorso di evoluzione del ruolo del farmacista all'interno del processo di cura, nonché di trasformazione della farmacia in centro polifunzionale di servizi socio-sanitari, delineato dalla Federazione fin dal 2006 con il Documento di Palazzo Marini.

In attuazione della Farmacia dei Servizi, questa innovativa prestazione resa dal farmacista offre, infatti, notevoli vantaggi in termini di miglioramento della salute, considerato che favorisce per un verso l'aderenza del paziente alla terapia,

contribuendo alla riduzione degli errori e alla minimizzazione del rischio e in un'altra prospettiva l'ottimizzazione della spesa sanitaria.

La procedura in oggetto – che costituisce una bozza da modificare ed integrare sulla base della reale operatività della farmacia – si applica:

- alle farmacie 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;
- 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.

Nel rinviare al contenuto del documento per una attenta e approfondita disamina della procedura, si evidenziano - in sintesi - i seguenti aspetti:

- il farmacista, al quale il paziente si rivolge munito di prescrizione medica, procede anzitutto alla dispensazione nella qualità e quantità dei medicinali prescritti e solo dopo l'acquisizione del consenso - unitamente allo schema terapeutico e alla lettera di incarico sottoscritta dal paziente (riportati in allegato al documento) - prende in carico i medicinali consegnati dal paziente provvedendo alla loro corretta conservazione (in un contenitore adeguato sul quale viene indicato in maniera univoca l'appartenenza al determinato paziente);
- dopo che il paziente ha sottoscritto la lettera di incarico e lo schema terapeutico effettua il pagamento alla farmacia del corrispettivo per il servizio e concorda con il farmacista le tempistiche di ritiro;
- 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 $40\text{ °C} + / - 2\text{ °C}$ e a $75\% + / - 5\%$ umidità relativa;
- 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). Anche i locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle suddette NBP;
- 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 (come carico di incombenze) 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;

- 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 farmaco residuale può essere riconsegnato al paziente o caregiver insieme al proprio confezionamento e al foglietto illustrativo oppure può essere conservato in farmacia in un apposito armadietto in un contenitore adatto che identifica il legittimo proprietario;
- in qualunque momento il paziente o il caregiver potrà rinunciare al servizio e ritirare le unità posologiche residue di sua proprietà;
- 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. 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.

Considerata la rilevanza della tematica trattata, si invitano i Signori Presidenti a voler assicurare la massima diffusione del documento predisposto dalla SIFO e dalla SIFAP presso i propri iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)