

Regione Lombardia–DG Welfare
Farmacia dei servizi

“Progetto di accesso personalizzato ai farmaci – Fase II”

Aggiornamento delle disposizioni di cui al documento regionale di febbraio 2022
(prot. n. G1.2022.0007474 del 03/02/2022)

ALLESTIMENTO PERSONALIZZATO DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE SOLIDE

Introduzione

Regione Lombardia ha sostenuto a partire dal 2022 lo sviluppo di questo nuovo servizio a “forte valenza sociosanitaria” erogabile dalle farmacie pubbliche e private secondo quanto previsto dall’art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 e in particolare, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche, ai sensi del DL vo 3 ottobre 2009 n. 153, dando avvio al servizio finalizzato alla preparazione di confezionamenti personalizzati di farmaci in assenza di indicazioni nazionali.

Dobbiamo ricordare che anche il Consiglio di Stato (Sezione Prima, parere su ricorso straordinario n. 992 del 2 settembre 2025) ha riconosciuto che “assumono particolare rilievo, per il relativo carattere di generalità, le linee guida diramate dalla Regione Lombardia” e osservato che “nessun rilievo a proposito della eventuale inidoneità di siffatte linee guida è stato mosso dal Ministero..... È quanto induce la Sezione a ritenere che le stesse –e il ventaglio di regole precauzionali ivi dettate- possano valere, allo stato, quale punto di riferimento”.

Anche il nuovo decreto del Ministero della Salute dell’11 settembre 2026 recante “Linee di indirizzo nazionali del Servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico”, pubblicato sulla GU n.239 del 14-10-2026, ha dato atto della validità della disciplina organizzativa della materia, recata dal precedente documento di Regione Lombardia.

Ciò premesso gli indirizzi che vengono di seguito descritti per il territorio regionale non si contrappongono alle indicazioni nazionali, ma ne costituiscono opportuna integrazione e necessaria declinazione territoriale, in stretta aderenza con le specifiche richieste di assistenza farmaceutica dei professionisti sanitari, delle strutture sanitarie e sociosanitarie, dei care-givers e dei pazienti della Lombardia, che risultano avere significativamente apprezzato l'utilità del servizio.

Il presente documento, in sostanza, ha la finalità di recepire le concrete esperienze e di risolvere le criticità emerse sul territorio lombardo nei quattro anni di sperimentazione della disciplina configurata a mezzo delle linee guida precedenti, e così di mettere a punto una nuova disciplina cogente, con dettaglio adeguato a delineare un quadro normativo idoneo all’ulteriore sviluppo del servizio di allestimento personalizzato, il tutto in coerenza con quanto indicato nelle nuove Linee Guida Nazionali circa il potere delle Regioni e delle Provincie autonome di “disciplinare gli aspetti

organizzativi, operativi ed economici del servizio” e di “... integrare le indicazioni nazionali nell’ambito delle proprie competenze, nel rispetto dei principi e dei requisiti minimi”.

Facendo proprio quindi il suddetto mandato di intervenire sugli aspetti organizzativi, operativi ed economici del servizio, sempre nel rispetto dei principi e dei requisiti minimi, a mezzo del presente documento sono approvate i nuovi indirizzi regionali in materia di allestimento personalizzato delle terapie farmacologiche solide, specificamente destinate agli operatori sul territorio lombardo, che saranno tenuti rigorosamente ad attenersi.

L’attuale documento nasce dalla collaborazione e confronto con i farmacisti al territorio (Federfarma Lombardia e FoFI), i referenti degli enti socio sanitari, i referenti dei servizi farmaceutici delle ATS.

.

Premessa

La preparazione personalizzata delle terapie farmacologiche solide da parte del farmacista rappresenta un importante strumento volto a favorire l'aderenza terapeutica del paziente, contribuendo alla riduzione degli errori di assunzione e alla minimizzazione del rischio clinico.

È necessario precisare che in questo documento non si parla di preparazioni galeniche o galeniche magistrali, che sono invece farmaci allestiti nel laboratorio della farmacia, come preparazione personalizzata su misura, prescritta dal medico per un singolo paziente, partendo da materie prime.

Questo documento si riferisce al farmaco già pronto e confezionato, con AIC, e il farmacista non deve modificare il dosaggio, la forma farmaceutica o la sua composizione.

Il farmacista nella predisposizione della terapia personalizzata, deve attenersi, al quadro regolatorio vigente, già noto e applicato fin dalla pratica professionale, rappresentato non solo dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia contenute nella Farmacopea Ufficiale, XII edizione, di cui al decreto del Ministero della Salute del 3 dicembre 2008 (NBP) (per quanto applicabile al servizio in oggetto, con le esclusioni, a titolo esemplificativo e non esaustivo, del capitolo 8 per quanto riguarda i saggi di controllo qualità per forme farmaceutiche a dose unica, del capitolo 6 e del capitolo 9 per quanto riguarda la tariffazione), e anche dalla Raccomandazione n. 19 dell'ottobre 2019 del Ministero della Salute in materia di manipolazione dei farmaci (che si allega in copia)

L'allestimento personalizzato delle terapie farmacologiche, per quanto riguarda le Farmacie aperte al pubblico, è realizzato nell'ambito della farmacia dei servizi, mentre le strutture sociosanitarie che mostrano crescente interesse alla disponibilità di tali preparazioni, possono acquisirle attraverso Farmacie aperte al pubblico oppure implementando, grazie alle tecnologie ad oggi disponibili, aree di deblistering dedicate.

Scopo del presente documento è l'identificazione e la condivisione degli indirizzi tecnici – organizzativi – strutturali necessari alla realizzazione di tali attività, aggiornamento del documento regionale di marzo 2022 (prot. n. G1.2022.0007474 del 03/02/2022).

L'allestimento personalizzato ha come obiettivo la regolarità dell'assunzione, la continuità e l'aderenza terapeutica.

Definizioni

Per deblistering si intende l'operazione di sconfezionamento e riconfezionamento di un medicinale industriale con AIC.

Lo sconfezionamento è l'attività che consiste nell'apertura delle confezioni secondarie e, se del caso, primarie dei medicinali, finalizzata al prelievo delle singole unità posologiche.

Il riconfezionamento consiste nella predisposizione delle unità posologiche, prelevate dalla confezione originale, in contenitori idonei (es. blister o bustine conformi alla Farmacopea), organizzati secondo lo schema terapeutico prescritto dal medico.

Con il deblistering viene preservata l'integrità dell'unità posologica.

Le preparazioni possono essere allestite per un fabbisogno giornaliero, settimanale o fino ad un massimo di 30 giorni di terapia, a garanzia della stabilità e qualità del preparato. Tali termini possono

essere prolungati fino a 90 giorni, in relazione alle esigenze clinico-assistenziali del paziente, nel rispetto delle condizioni di conservazione e stabilità dei medicinali.

Nei casi in cui la posologia indicata dal medico prescrittore richieda la suddivisione di compresse, si deve prediligere dove possibile il farmaco equivalente che riporti espressamente tale possibilità sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Applicazione

L'oggetto di questo documento riguarda SOLO i farmaci in formulazione ORALE in classe A, A/PHT o C Cbis, OTC e Sop.

Sono incluse anche le specialità medicinali (di classe A e A/PHT o C) contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope ad uso umano, ricomprese nella Tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del D.P.R. 309/90.

Sono esclusi:

- i farmaci che si presentano in forma liquida o gassosa;
- i farmaci di classe H e/o OSP;
- i farmaci che richiedono temperature di conservazione diverse da quelle "ambiente" specifiche.

Responsabilità professionale

L'attività di preparazione delle dosi singole rappresenta *una prerogativa professionale del farmacista*, in quanto professionista sanitario esperto del farmaco. Qualora il farmacista non possa eseguire personalmente le operazioni di confezionamento e riconfezionamento, egli è comunque tenuto a supervisionare le attività svolte dagli operatori formati ed è responsabile della corretta applicazione delle procedure di allestimento.

L'attività di allestimento deve essere accompagnata da idonea documentazione di lavoro (foglio di lavorazione) predisposta dal Farmacista e compilata anche dall'operatore, sempre sotto la supervisione e responsabilità del Farmacista, che è tenuto a controfirmare il documento. *Il responsabile del rilascio del prodotto finale è il farmacista*, che risponde della qualità e della conformità di quanto allestito.

Anche quando l'attività di deblistering viene svolta nell'ambito di una struttura sociosanitaria la stessa avviene sotto la responsabilità di un Farmacista (che non deve essere necessariamente assunto dalla struttura) che garantirà la gestione dell'attività e il cui rapporto con la struttura deve essere formalizzato e presente nella documentazione della struttura.

Indicazioni strutturali ed organizzativi

La farmacia o la struttura sociosanitaria che intenda attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza del territorio in cui opera fornendo informazioni in merito ai locali, alle attrezzature, all'organizzazione del servizio ed alle procedure applicate (**MODULO**).

Il laboratorio della farmacia o della struttura sociosanitaria deve essere conforme a quanto previsto dalle NBP, per cui adeguato ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali.

Per strutture socio-sanitarie è esclusa l'applicazione della strumentazione obbligatoria.

Il laboratorio può essere collocato in un locale interno alla farmacia, in un locale adiacente o anche in un locale esterno non adiacente, in ogni caso facente parte del medesimo compendio aziendale della farmacia. Qualora sia ubicato in un locale esterno, fisicamente separato dagli altri locali della farmacia, non deve essere aperto al pubblico, deve risultare incluso nella planimetria e soggetto alla normale vigilanza autorizzativa ed ispettiva; pertanto, all'interno della ATS di competenza.

La struttura sociosanitaria può realizzare l'attività di debblistering in locali dedicati ed esclusivamente per gli ospiti della struttura stessa.

È necessario che la farmacia aperta al pubblico e la struttura sociosanitaria che allestisce il debblistering predispongano una o più procedure, conservate presso le stesse, per garantire un corretto svolgimento di tutte le fasi relative all'attività in oggetto.

Il personale destinato al debblistering (sia esso farmacista o altro personale tecnico) dovrà essere individuato ed identificato e per lo stesso dovrà essere data evidenza della formazione, alle attività da svolgere, soprattutto per quanto attiene all'impiego del sistema automatizzato.

Modello organizzativo Hub e Spoke

Si richiama l'articolo 6 comma 10 dell'Allegato 4 dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, approvato con l'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 6, dell'accordo Stato-regioni del 5 dicembre 2013, Rep. atti n. 164/CSR (Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 65 del 19 marzo 2025 - Serie generale):

- "...Due o più farmacie, di proprietà di soggetti differenti, possono esercitare in comune i servizi sanitari di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, anche utilizzando i medesimi locali separati previa stipula del contratto di rete di cui all'articolo 3, comma 4-quater, del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33"

Pertanto nell'ambito della farmacia dei servizi lombarda, viene ammessa l'organizzazione dell'allestimento personalizzato secondo un modello "Hub e Spoke": un'unica farmacia (Hub), dotata del sistema automatizzato di sconfezionamento e riconfezionamento e dei requisiti tecnico-organizzativi di cui al presente documento, eroga il servizio di debblistering anche a favore di altre farmacie del territorio (Spoke) che non abbiano attivato in proprio tale servizio. Tale possibilità è già prevista dal documento regionale (Circolare Regione Lombardia prot. G1.2022.0007474), che consente l'offerta dell'allestimento personalizzato "anche agli altri esercizi del territorio, pubblici e privati, che non lo abbiano attivato", richiedendo un'idonea procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie, con particolare riguardo per le modalità di trasporto e consegna del prodotto, che dovrà avvenire nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione (NBD).

Il modello Hub e Spoke è legittimamente attuabile alle seguenti condizioni:

a) Localizzazione dell'Hub in Lombardia.

La farmacia Hub, sede del laboratorio/sistema di produzione della terapia personalizzata, deve essere ubicata nel territorio della Regione Lombardia, così da restare soggetta ai requisiti tecnico-organizzativi e alla vigilanza dei Servizi Farmaceutici ATS previsti dal presente documento (conformità alle NBP, comunicazione preventiva all'ATS di competenza). Il perimetro del servizio, comprese le farmacie Spoke coinvolte, opera pertanto all'interno del territorio regionale lombardo.

b) Rapporti tra farmacie Hub e Spoke.

È necessaria una procedura scritta, conservata presso l'Hub e presso ciascuno Spoke, che regolamenti le modalità di trasmissione delle informazioni/richieste, le responsabilità reciproche e, in particolare, le modalità di trasporto e consegna delle terapie allestite in mono/pluridose personalizzate.

c) Trasporto tra Hub e Spoke

Il trasporto dei medicinali riconfezionati dall'Hub verso le farmacie Spoke deve avvenire nel rispetto delle regole di buona pratica di distribuzione dei medicinali, a garanzia della conservazione, dell'integrità e della tracciabilità del prodotto lungo il tragitto, con riferimento in particolare: alle Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano (Norme di Buona Distribuzione, NBD) di cui al DM 6 luglio 1999, e alle Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, 2013/C 343/01 della Commissione Europea, quali standard tecnici di riferimento per il controllo della temperatura, l'integrità delle confezioni e la tracciabilità documentale; al D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (Codice del farmaco), fermo restando che il trasporto tra Hub e Spoke di medicinali già usciti dal circuito distributivo (di proprietà del paziente o della struttura) e destinati a un servizio professionale di riconfezionamento non costituisce distribuzione all'ingrosso ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. r) del medesimo decreto, e non richiede pertanto l'autorizzazione di cui agli artt. 100-101; alla Raccomandazione n. 19/2019 del Ministero della Salute e alle NBP (Farmacopea Ufficiale XII ed.) per quanto riguarda la conservazione e l'integrità del prodotto durante il trasporto.

d) Responsabilità

Resta fermo, anche nel modello Hub e Spoke, che il farmacista della farmacia Spoke è responsabile della valutazione della plausibilità della terapia del paziente, della verifica dell'integrità delle confezioni ricevute dal paziente, della loro consegna al vettore incaricato del trasporto verso l'Hub, nonché della consegna al paziente delle terapie allestite in mono/pluridose. Il farmacista dell'Hub è invece responsabile della verifica dell'integrità delle confezioni ricevute dalla farmacia Spoke, della qualità e della conformità delle terapie allestite in mono/pluridose, nonché della loro consegna al vettore incaricato del trasporto di ritorno verso lo Spoke.

e) Vigilanza

L'attivazione del modello Hub e Spoke deve essere comunicata alle ATS di competenza sia della farmacia Hub sia delle farmacie Spoke coinvolte, ai fini della vigilanza e del controllo sull'attività di deblistering, quale attività sanitaria regolata (cfr. Deliberazione di Giunta Regionale Lombardia n. XII/5589, indirizzi di programmazione SSR 2026).

f) Rapporti tra farmacia Spoke e paziente

È necessaria una documentazione, conservata presso la farmacia Spoke, attestante l'adesione al servizio di deblistering, che dia evidenza al paziente dell'esistenza e dei termini del rapporto tra la farmacia Spoke e la farmacia Hub, nonché dell'autorizzazione del paziente al trattamento dei propri dati e dei propri medicinali nell'ambito di tale rapporto (MODULO).

g) Gestione del dato

Il rapporto tra farmacia Spoke e farmacia Hub deve essere supportato da un sistema applicativo dedicato alla gestione dell'intero processo di allestimento personalizzato, e non da una semplice connessione di rete: la VPN crittografata costituisce esclusivamente una misura di protezione del canale di comunicazione e non può sostituire la piattaforma applicativa. Tale piattaforma deve garantire almeno: l'identificazione univoca degli operatori; la profilazione degli accessi per ruolo; la tracciatura di tutte le operazioni; il versionamento delle terapie; la gestione delle autorizzazioni; la conservazione delle evidenze; la gestione delle anomalie e delle non conformità. Deve inoltre essere garantita l'integrità, la riservatezza e la tracciabilità del dato lungo l'intero percorso informativo che collega i soggetti coinvolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679).

h) Coinvolgimento della struttura sociosanitaria nel modello Hub e Spoke

Quando la farmacia Spoke eroga il servizio a favore di una struttura sociosanitaria, la procedura di cui al punto "Rapporti tra farmacie Hub e Spoke" deve disciplinare un flusso tripartito tra struttura, farmacia Spoke e farmacia Hub, che regoli in particolare: la trasmissione delle terapie e delle relative richieste; la conferma di presa in carico da parte della farmacia Spoke; la gestione delle modifiche terapeutiche comunicate dalla struttura; la consegna delle dosi personalizzate; la gestione di eventuali contestazioni; la registrazione delle operazioni effettuate presso la struttura.

i) Integrazione con FASAS e sistemi informativi

Ove tecnicamente disponibile, la piattaforma di cui al punto "Gestione del dato" dovrebbe favorire l'integrazione applicativa con il FASAS, con le cartelle cliniche informatizzate, con i sistemi di gestione della terapia, con i gestionali di farmacia e con i sistemi automatizzati di sconfezionamento e riconfezionamento, al fine di evitare la duplicazione manuale dei dati e ridurre il rischio di errori di trascrizione.

l) Tracciabilità end-to-end

Per ciascuna terapia personalizzata deve essere garantita la correlazione tra paziente, prescrizione e relativa versione, medicinale e AIC, lotto e scadenza, ciclo di lavorazione, unità posologiche prodotte, operatori coinvolti, farmacista responsabile del rilascio, trasporto e consegna e, ove applicabile, somministrazione, così da consentire la corretta gestione di richiami e sospensioni cautelative, l'individuazione di eventuali errori di allestimento e la ricostruzione del percorso del farmaco. Il sistema dovrebbe inoltre essere predisposto all'acquisizione dei dati presenti nel Data Matrix (GTIN, numero seriale, AIC, lotto, scadenza) e alla successiva integrazione con le operazioni di verifica e disattivazione dell'identificativo univoco previste dal sistema di tracciabilità europeo dei medicinali (NMVS), secondo le modalità che saranno definite dalle Autorità competenti.

m) Gestione delle variazioni terapeutiche

Deve essere prevista una procedura specifica per la gestione di modifiche della terapia, sospensioni, revoche, decesso o trasferimento del paziente, ricovero ospedaliero, farmaci richiamati o sospesi cautelativamente, nonché per la gestione delle unità posologiche già prodotte, dei residui e delle confezioni in custodia e dell'eventuale necessità di una nuova lavorazione. La piattaforma di cui al punto "Gestione del dato" dovrebbe supportare, in questi casi, funzioni di blocco, quarantena, annullamento, sostituzione e riemissione delle terapie interessate.

n) Continuità operativa

Oltre alla possibilità di ricorrere temporaneamente alla gestione manuale in caso di fermo dell'apparecchiatura o di indisponibilità della piattaforma, devono essere previsti meccanismi di backup e disaster recovery, tempi di ripristino definiti, una procedura di gestione degli incidenti, un adeguato supporto operativo e, in caso di cessazione del rapporto con il fornitore tecnologico, la portabilità e la reversibilità dei dati.

o) Disposizioni in merito alla sicurezza e qualificazione del fornitore tecnologico

Il fornitore della piattaforma deve garantire autenticazione forte, autorizzazioni per ruolo, cifratura dei dati, registrazione degli accessi, audit trail, gestione degli incidenti, segregazione dei dati tra le diverse organizzazioni, monitoraggio del servizio, conservazione delle evidenze e verifica periodica delle misure di sicurezza adottate. Costituiscono inoltre elementi qualificanti, senza che ciò comporti l'indicazione di specifici operatori: esperienza documentata nella gestione digitale delle terapie in ambito sociosanitario; integrazioni già operative con cartelle cliniche, FASAS e gestionali di farmacia; capacità di gestire più farmacie e più strutture; disponibilità di un servizio cloud strutturato; assistenza e monitoraggio continuativi; possesso delle certificazioni ISO 9001 e ISO/IEC 27001, ove applicabili anche ai servizi cloud erogati; gestione formalizzata della continuità operativa.

Riferimenti normativi: Circolare Regione Lombardia prot. G1.2022.0007474 del 3.2.2022; Deliberazione Giunta Regionale Lombardia n. XII/5589 (indirizzi di programmazione SSR 2026); Parere del Consiglio di Stato n. 992/2025 del 2.9.2025; D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219; DM 6 luglio 1999 (Linee guida di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano); Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 2013/C 343/01; Norme di Buona Preparazione (Farmacopea Ufficiale XII ed.); Raccomandazione n. 19/2019 del Ministero della Salute.

Destinatari del servizio

Il servizio di allestimento personalizzato della terapia farmacologica può essere erogato dalla Farmacia:

- al singolo paziente sul territorio: il farmacista predispone un documento con cui il paziente autorizza al trattamento dei suoi medicinali precedentemente acquistati, affinché il farmacista possa procedere al "deblistering";
- alle strutture sociosanitarie autorizzate all'erogazione di prestazioni socio sanitarie (*c.d. private pure*), per singoli pazienti ospiti delle stesse;
- alle strutture sociosanitarie accreditate prive di contratto con Regione Lombardia (*c.d. private accreditate in solvenza*), per singoli pazienti ospiti delle stesse;

- alle strutture sociosanitarie accreditate e a contratto con Regione Lombardia (*c.d. contrattualizzate*), per singoli pazienti residenti delle stesse;
- alle strutture sociosanitarie di tipo misto, ovvero caratterizzate da posti letto accreditati e posti letto contrattualizzati, per singoli pazienti ospiti/residenti delle stesse.

Nel caso di ospiti residenti su posti letto convenzionati il medico prescrittore è il medico della struttura che diventa di fatto il medico di assistenza primaria (MAP) degli ospiti. Non è necessario che il medico prescrittore sia il direttore sanitario o il responsabile della struttura, in quanto attraverso l'indicazione del codice struttura, qualunque medico presente in struttura è abilitato alla prescrizione dei farmaci. Gli ospiti residenti su posti letto totalmente solventi, invece, continuano a mantenere il rapporto di prescrizione farmacologica con il proprio MAP sul territorio che si interfaccia con i referenti sanitari della struttura.

In caso di erogazione da parte della Farmacia a favore di strutture sociosanitarie, sarà la struttura stessa a trasmettere al farmacista le prescrizioni/richieste individuali relative alle terapie dei singoli pazienti, per un periodo massimo di un mese. La trasmissione delle prescrizioni/richieste potrà avvenire anche su supporto informatico in forma dematerializzata.

Il Farmacista (in farmacia esterna, o come attività interna) si occuperà della preparazione delle unità posologiche (ad esempio bustine) divise nominalmente per ospite (nome cognome e CF) e per giorno e orario di assunzione.

L'infermiere presente in struttura si assicura di implementare le eventuali terapie prescritte non *deblisterabili*.

La struttura deve fornirsi di apposito spazio/armadi in cui conservare le terapie personalizzate periodiche dei singoli ospiti garantendo la corretta conservazione.

L'infermiere deve controllare all'arrivo dei farmaci *deblisterati* che le bustine (o altri contenitori) siano integre, prive di soluzioni di continuità e in corso di validità.

Ad accompagnare i farmaci provenienti dalla farmacia deve esserci adeguato documento che permetta di recuperare i dati di lotto e scadenza. È responsabilità del farmacista, per i farmaci contenuti nelle bustine e revocati o sospesi cautelativamente da AIFA, avvisare immediatamente la struttura per comunicare eventuale presenza di terapie coinvolte nel provvedimento.

La data di scadenza è quella del confezionamento primario e non è la data di somministrazione, si ricorda che il medicinale non viene manipolato né modificato e quindi mantiene le sue caratteristiche di autorizzazione

Lo stoccaggio e la consegna al paziente del farmaco (NON LA SOMMINISTRAZIONE) sono a carico del personale della struttura sociosanitaria.

Si sottolinea che i farmaci che sono inclusi in questa procedura non sono H o Osp , cioè farmaci che richiedono di essere somministrati in ospedale e/o da parte dell'infermiere o medico, ma sono farmaci di uso quotidiano, che lo stesso soggetto può assumere o con l'aiuto del suo caregiver (che non è personale sanitario).

Nelle strutture non dotate di cartella clinica informatizzata (FASAS), il tracciamento delle operazioni di somministrazione giornaliera è annotato manualmente sul diario e sulla cartella clinica del paziente, ove è possibile indicare, oltre alla posologia, anche eventuali cambi di terapia dovuti ad eventi clinici intercorsi in itinere.

I medicinali consegnati alla farmacia restano di esclusiva proprietà dell'utente o della struttura richiedente; l'onere dell'allestimento non rientra nei servizi a carico del SSR. La farmacia ne assume la sola custodia ai fini dell'allestimento stesso.

Nel caso di predisposizione di dosi personalizzate da parte della Farmacia destinate a singolo cittadino gli eventuali residui non sconfezionati potranno essere trattiene dal farmacista, solo previa autorizzazione del paziente, per l'allestimento di successive preparazioni.

Anche nel caso di strutture sociosanitarie che prevedano un rapporto continuativo con la Farmacia per tali allestimenti, i farmaci di proprietà della struttura potranno essere conservati in Farmacia. In entrambi i casi dovranno essere conservati in spazi dedicati all'attività di debblistering e con la possibilità di identificarne la provenienza.

La stessa procedura vale anche per i nuovi ospiti nuovi ospiti.

Cosa può fare la farmacia lombarda aperta al pubblico:

- Allestimento per cittadini o per strutture sociosanitarie afferenti alla ATS di riferimento territoriale.
- Allestimento per strutture sociosanitarie non afferenti alla ATS di riferimento territoriale (altre ATS di Regione Lombardia o Strutture afferenti ad altre Regioni).

La farmacia è tenuta a predisporre e produrre la documentazione attestante l'adesione al servizio di debblistering, con l'indicazione delle strutture beneficiarie del servizio, nonché a impegnarsi a conservare la relativa lettera di incarico predisposta dagli stessi beneficiari (sarà poi previsto un **MODULO**).

Cosa possono fare le Strutture Sociosanitarie lombarde:

- Acquisizione di allestimento terapie personalizzate da parte di Farmacia aperta al pubblico ubicata nel territorio di Regione Lombardia.
- Acquisizione di allestimento terapie personalizzate da parte di Farmacia aperta al pubblico ubicata in altra Regione: il legale rappresentante della struttura dovrà comunicare alla ATS di competenza territoriale l'attivazione del servizio, allegando anche una attestazione, da parte della Farmacia preparatrice, che la stessa opera nel rispetto delle procedure di allestimento equivalenti a quelle previste da Regione Lombardia (sarà poi previsto un **MODULO**).
- Allestimento delle terapie personalizzate presso la struttura sociosanitaria, la struttura stessa:
 - dovrà dare comunicazione al Servizio Farmaceutico della ATS competente per territorio (sarà poi previsto un **MODULO**) all'attivazione del servizio interno;
 - dovrà avere in consulenza e come responsabile del processo un farmacista;
 - dovrà essere dotata di opportuna apparecchiatura adibita allo sconfezionamento e riconfezionamento di un medicinale industriale con AIC, individuerà locale idoneo per dimensioni e con temperatura controllata, per permettere di mantenere l'integrità del farmaco associata a corretto funzionamento dell'apparecchiatura utilizzata, nel rispetto della normativa vigente.
 - potrà occuparsi direttamente dell'approvvigionamento dei farmaci che saranno conservati nella farmacia centrale della stessa (o locali idonei dedicati se non presente la farmacia), le scorte dovranno anche prevedere il ritorno ad una somministrazione manuale per eventuale fermo tecnico della macchina.

NOTE CONCLUSIVE e DISPOSIZIONI FINALI

Per le attività che devono ancora essere autorizzate le disposizioni descritte in questo documento devono essere applicate, per i servizi già in essere sono previsti 6 mesi per l'adeguamento alle nuove indicazioni, prorogabili di ulteriori 6 mesi se motivati.

La mancata applicazione delle indicazioni secondo la tempistica sopra potrà essere motivazione della sospensione dell'attività di debblistering e di eventuali provvedimenti sanzionatori secondo normativa vigente.

Per la realizzazione delle attività di debblistering si rimanda alla procedura SIFO/SIFAP sui confezionamenti personalizzati di farmaci in vigore, reperibile al link seguente:

https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/procedura_riconfezionamento_versione...

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.
- Parere del Consiglio di Stato, Sez. I, n. 992/2025 del 2 settembre 2025, che riconosce la legittimità dell'attività di deblistering svolta dalle farmacie anche in assenza di normativa nazionale, confermando il modello di riferimento della Regione Lombardia.
- Intesa del 6 marzo 2025 in sede di Conferenza Stato-Regioni sull'Accordo Collettivo Nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private (art. 22, comma 1).
- Deliberazione di Giunta Regionale Lombardia n. XII/5589 (Indirizzi di programmazione del Servizio Sanitario e Sociosanitario Lombardo 2026), che qualifica il deblistering quale atto di regolazione sanitaria soggetto a vigilanza dei Servizi Farmaceutici ATS.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Codice del farmaco), Titolo VII (artt. 99-112), in materia di distribuzione dei medicinali.
- Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 – Linee guida in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano (Norme di Buona Distribuzione, NBD); Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01).
- DECRETO 11 settembre 2026 – “Linee di indirizzo nazionali per servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico. (26A05403) - (GU n.239 del 14-10-2026)