

La gestione delle dosi unitarie orali personalizzate per migliorare l'aderenza terapeutica: i modelli regionali come ingredienti per una armonizzazione nazionale – II Edizione

Aggiornamento settembre 2025: Deliberazione Giunta Provinciale di Trento n. 927/2025 e Parere Consiglio di Stato, Sez. I, n. 539/2023, ed. 9/2025

Farina Massimo¹, Cedrini Laura²

¹Titolare, Studio EmmEffe, Milano, ²Consulente, team di ricerca - Studio EmmEffe, Milano

Abstract

Nota editoriale – Questa seconda edizione (settembre 2025) dell'articolo "Aderenza Terapeutica – scenario normativo" (review aprile 2025) integra i recenti sviluppi della Deliberazione della Giunta Provinciale di Trento n. 927/2025 e del Parere del Consiglio di Stato, Sez. I, n. 539/2023, che conferma la liceità del debblistering e richiama l'esigenza di un'armonizzazione nazionale.

La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) mediante debblistering è un ambito in rapida evoluzione, con crescente attenzione a soluzioni che migliorino l'aderenza terapeutica e riducano gli errori in terapia. Questo documento aggiorna il "quadro normativo" a settembre 2025, alla luce delle delibere già emanate in Lombardia, Veneto, Umbria e Toscana e della recente Deliberazione della Provincia autonoma di Trento, con l'obiettivo di valorizzare le esperienze maturate e promuovere modelli organizzativi innovativi. Un contributo ulteriore è giunto dal Parere del Consiglio di Stato (Sez. II, n. 539/2023, pubblicato a settembre 2025), che ha confermato la liceità del debblistering e richiamato la necessità di un'armonizzazione nazionale. Altre Regioni, come la Liguria, stanno intanto avviando approfondimenti per valutare l'introduzione del servizio nelle farmacie di comunità, con particolare attenzione all'aderenza terapeutica.

I risultati confermano un crescente interesse per i sistemi automatizzati, il ruolo centrale del farmacista e l'importanza della tracciabilità e sicurezza nella gestione del farmaco. Per un impatto positivo del debblistering, sarà fondamentale adottare protocolli rigorosi, formare adeguatamente il personale e implementare soluzioni tecnologiche che migliorino sicurezza, efficienza e sostenibilità economica.

Per massimizzare i benefici, occorre innovare i modelli organizzativi e assistenziali, introducendo nuovi processi e servizi. In questo contesto, il contributo delle associazioni di categoria sarà determinante per promuovere un confronto costruttivo, supportare l'aggiornamento normativo e favorire la diffusione di buone pratiche. Sarà altresì essenziale il ruolo delle Istituzioni, che, in quanto responsabili della gestione e regolamentazione del farmaco, potranno facilitare l'adozione di soluzioni innovative per una gestione sicura ed efficiente delle terapie personalizzate.

Parole chiave: Dosi unitarie personalizzate, debblistering, modelli regionali, aderenza terapeutica, sicurezza del paziente

Key word: Personalized unit doses, debblistering, regional models, therapeutic adherence, patient safety

Corrispondenza - Corresponding Author

Massimo Farina - Studio EmmEffe

Via Messina, 43 - 20154 - Milano

info@studioemmeffe.it - www.studioemmeffe.net

© Copyright by Studio EmmEffe di Farina Massimo – Milano

1. Introduzione

La corretta gestione della terapia farmacologica è una componente essenziale dell'assistenza al paziente e si estende ben oltre il momento dell'assunzione del farmaco, coinvolgendo attivamente il professionista sanitario. Un'aderenza piena alla terapia prescritta costituisce un obiettivo prioritario della sanità pubblica, poiché associata a migliori esiti clinici, riduzione delle complicanze e ottimizzazione delle risorse assistenziali.

In questo scenario, il *debblistering* – ossia lo sconfezionamento di un medicinale industriale già acquistato e il suo successivo riconfezionamento, da parte del farmacista o sotto la sua responsabilità, in **Dosi Unitarie Personalizzate (DUP)** secondo la prescrizione medica – rappresenta uno strumento efficace per organizzare e gestire la terapia. L'allestimento delle DUP, soprattutto quando supportato da tecnologie automatizzate, contribuisce a ridurre i potenziali errori di somministrazione, aumenta la sicurezza del paziente e offre un concreto sostegno a pazienti e caregiver, favorendo così una maggiore aderenza terapeutica.

La personalizzazione delle terapie si configura oggi come una delle principali sfide per i sistemi sanitari moderni. Tra le soluzioni emergenti, la gestione delle DUP mediante debblistering è una pratica consolidata in diversi Paesi europei e, anche in Italia, è destinata a diffondersi in risposta all'invecchiamento della popolazione e alla crescente incidenza delle patologie croniche. Questi fenomeni richiedono modelli in grado di integrare efficacia clinica, efficienza organizzativa e centralità del paziente.

Nel contesto italiano, il quadro normativo in materia di debblistering è ancora in fase di definizione. L'assenza, a oggi, di una disciplina uniforme a livello nazionale ha determinato approcci e regolamentazioni differenti tra le Regioni: alcune hanno già adottato atti amministrativi o linee di indirizzo specifiche; altre stanno valutando il tema, in attesa di sviluppi condivisi.

Questa diversità di approcci, se da un lato riflette una mancanza di omogeneità, dall'altro

può rappresentare un'opportunità di confronto e sperimentazione di modelli organizzativi, utili per individuare buone pratiche replicabili. Il presente documento propone una ricognizione delle normative regionali italiane che, alla data attuale e in base alle informazioni disponibili, disciplinano l'attività di debblistering, con l'obiettivo di favorire il confronto tra gli stakeholder, valorizzare le esperienze positive e promuovere, ove possibile, percorsi di armonizzazione rispettosi delle specificità regionali.

2. Riferimenti normativi nazionali

L'emergenza globale da COVID-19 ha accelerato un processo di trasformazione già in corso nel sistema sanitario. Per far fronte alla crisi, è stato necessario elaborare un piano per tornare a una "nuova normalità", puntando al miglioramento della gestione del rischio e delle performance dei servizi.

Grazie al *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)* e al *Decreto-legge 77/2021 – "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale"* – è in atto una riforma che sta modificando profondamente l'assetto della sanità, con un focus sull'integrazione tra ospedale e territorio e sul potenziamento dei servizi sanitari locali.

Tra gli interventi previsti figurano la sanità digitale, la riprogettazione dei modelli organizzativi e il rafforzamento della rete territoriale. In tale rete rientrano, tra le altre, le **Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)**, le **Residenze Protette (RP)**, le **Comunità Alloggio** e, sempre più frequentemente, le **Farmacie di Comunità**.

Con l'approvazione del **DDL Semplificazioni del 26 marzo 2024**, è stato stabilito che le Farmacie di Comunità possano erogare prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) anche in locali separati dalla sede principale, nell'ambito della cosiddetta *"Farmacia dei Servizi"*. Tali prestazioni includono la dispensazione di dispositivi medici per pazienti in assistenza domiciliare, l'esecuzione di test diagnostici, la somministrazione di vaccini da parte di farmacisti appositamente formati, la possibilità di effettuare la scelta del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta e altre attività ancora.

In questo contesto, alcune **Farmacie di Comunità** – in diversi contesti regionali – hanno sviluppato o stanno sviluppando **servizi specifici**

a **supporto dell'aderenza terapeutica**, tra cui il debblistering.

Lo **sconfezionamento e riconfezionamento dei farmaci** rientra tra le *attività della Farmacia dei Servizi, ai sensi dell'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 "Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile"*. Tale attività è finalizzata a **favorire l'aderenza alle terapie, come previsto dal Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale"** a norma dell'art. 1, comma 2, della legge n. 69/2009).

Il comma 5 dell'art. 11 della Legge 8 novembre 2012, n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158) autorizza inoltre le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano a sperimentare, nei limiti di bilancio, sistemi di riconfezionamento – anche personalizzato – e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali. L'obiettivo è eliminare sprechi, ridurre errori e prevenire consumi impropri. Le operazioni devono rispettare le Norme di Buona Fabbricazione, con indicazione del lotto di origine e della data di scadenza.

Questa disposizione ha aperto la strada a modelli organizzativi innovativi per la gestione personalizzata dei farmaci, con attenzione alla sicurezza e alla razionalizzazione delle risorse. Il debblistering è considerato a tutti gli effetti una manipolazione del farmaco e, in quanto tale, rientra anche **nella Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute "Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici ad alto rischio"** e deve rispettare le **Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana – XII edizione e successive**.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), su richiesta delle Regioni, può autorizzare – sempre in base al citato comma 5 della legge n. 189/2012 – l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie partecipanti alla sperimentazione di macro-confezioni di medicinali, per facilitare le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento.

In questo scenario, la **Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO)** e la **Società Italiana dei Farmacisti Preparatori (SIFAP)** hanno sviluppato una **procedura per il confezionamento personalizzato dei medicinali**, volta a migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre gli errori nelle farmacie di comunità e ospedaliere.

Come verrà illustrato nei capitoli successivi, alcune Regioni hanno già recepito tali indicazioni, introducendole nelle proprie linee guida per l'allestimento di Dosi Unitarie Personalizzate nel rispetto delle NBP.

A supporto di questo impianto normativo, il Consiglio di Stato, con il parere n. 539/2023 del 2 settembre 2025, ha precisato che l'attività di debblistering deve ritenersi consentita dall'ordinamento, alle condizioni e con le cautele proprie della professione del farmacista, anche in assenza di una disciplina nazionale organica. In particolare, la Sezione ha chiarito che il farmacista può svolgere tale attività purché operi nel rispetto della prescrizione medica e del proprio Codice deontologico, osservi le Norme di Buona Preparazione contenute nella Farmacopea Ufficiale e garantisca la tracciabilità e la corretta conservazione del farmaco.

Sono inoltre richiamate le esperienze regionali, che forniscono già oggi un riferimento operativo, in attesa di un intervento regolatorio nazionale volto a definire standard minimi di sicurezza e uniformità applicativa.

Pertanto, il quadro normativo nazionale costituisce la base sulla quale si innestano le discipline regionali che ne definiscono l'attuazione operativa, come verrà illustrato nei paragrafi successivi.

3. Quadro normativo regionale

Alcune Regioni, tra cui Lombardia, Veneto, Umbria, Toscana e, più recentemente, la Provincia autonoma di Trento (giugno 2025), hanno elaborato indicazioni specifiche per la gestione del debblistering, seppur con approcci non sempre omogenei. Altre, come la Liguria, hanno avviato o stanno avviando percorsi di approfondimento volti a individuare le modalità più efficaci per sviluppare il servizio anche nell'ambito delle Farmacie territoriali, con particolare attenzione al sostegno dell'aderenza terapeutica.

Nei paragrafi che seguono vengono presentati i diversi orientamenti delle Regioni e delle Province autonome attualmente documentati, con l'obiettivo di offrire al lettore una visione organica delle soluzioni adottate e dei percorsi in via di definizione. Il contributo intende inoltre costituire un riferimento utile sia per le organizzazioni sanitarie che operano all'interno delle Regioni e Province autonome citate, sia per quelle che, in altri contesti regionali, desiderano approfondire le

esperienze disponibili e orientarsi nel quadro regolatorio nazionale in evoluzione.

3.1 Regione Lombardia

La Regione Lombardia, con la Circolare G1.2022.0007474 del 3 febbraio 2022 "**Documento regionale su allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti**", disciplina l'allestimento di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti focalizzando il ruolo nell'ambito delle farmacie pubbliche e private presenti sul territorio con un pieno interessamento delle relative Agenzie di Tutela della Salute (ATS). Queste agenzie, istituite nel 2015 in sostituzione delle precedenti Aziende Sanitarie Locali (ASL), sono enti pubblici responsabili della gestione e del coordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari sul territorio lombardo. Le ATS hanno il compito di attuare il programma sociosanitario regionale, garantendo l'erogazione dei servizi sanitari attraverso soggetti pubblici e privati. Si occupano inoltre del controllo della salute e della prevenzione negli ambienti di vita e di lavoro. Ogni ATS è suddivisa in diversi dipartimenti specializzati nell'ambito dei quali il **Dipartimento delle Cure Primarie** si occupa del coordinamento e dello sviluppo dell'assistenza sanitaria territoriale, in cui le **Farmacie di Comunità** svolgono un ruolo sempre più rilevante, soprattutto in relazione alla **presa in carico del paziente cronico**, all'**aderenza terapeutica**, alla **distribuzione di farmaci e dispositivi**, e alla **partecipazione a campagne di prevenzione e vaccinazione**. La circolare regionale fornisce le indicazioni di seguito sintetizzate:

- ✓ la **farmacia** che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza, fornendo informazioni in merito all'attrezzatura;
- ✓ la **farmacia** deve predisporre una procedura idonea, conservata presso la stessa, 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 il confezionamento primario utilizzato, il farmacista conserva una scheda tecnica da cui si evincono caratteristiche e idoneità del materiale;
- ✓ il farmacista predispone un documento con cui il paziente autorizza al trattamento dei suoi medicinali precedentemente acquistati, affinché il farmacista possa procedere al “deblistering”;
- ✓ il blister allestito dal farmacista può contenere tutte le unità posologie dei diversi medicinali che il paziente deve assumere in una settimana di terapia, con possibilità di arrivare fino a una massimo di 30 giorni;
- ✓ al ritiro/consegna del blister verranno restituite al paziente tutte le confezioni vuote recanti il numero di lotto e data di scadenza di ciascun medicinale e i relativi foglietti illustrativi;
- ✓ sulla confezione del blister allestito dalla farmacia saranno inoltre indicate le modalità di conservazione e i tempi di utilizzo;
- ✓ 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;
- ✓ 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 eseguirlo in prima persona è chiamato ad ogni modo a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure di allestimento.

La circolare di Regione Lombardia specifica che l'allestimento personalizzato della terapia può essere offerto anche alle farmacie territoriali, pubbliche e private, che non abbiano attivato tale servizio.

In tal caso, si precisa, è richiesta anche un'idonea procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie (anche con riguardo al trasporto e alla consegna del blister). Il documento regionale definisce anche che:

- ✓ il servizio di deblistering è a totale carico del cittadino ed è rivolto anche a RSA e strutture sanitarie pubbliche e private;
- ✓ il cittadino dà il suo consenso a sconfezionare e riconfezionare il farmaco, fornendo il materiale, un documento di autorizzazione al

trattamento di questi ultimi e la determinazione di un piano (che può essere di una settimana e fino a 30 giorni) di terapia che va rispettato, una volta ricevuti i farmaci trattati dagli esperti;

- ✓ il servizio di allestimento personalizzato dei farmaci può essere offerto non solo al singolo cittadino/paziente che necessita di terapie croniche, ma anche a RSA o ad altre strutture sanitarie pubbliche e private;
- ✓ qualora il servizio venga reso a Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) o ad altre strutture sanitarie, sarà la struttura stessa a fornire al farmacista le prescrizioni relative al singolo paziente in merito alle terapie giornaliere per la durata massima di un mese.

La Regione Lombardia, pertanto, ha riconosciuto formalmente il valore del confezionamento personalizzato come strumento per migliorare l'aderenza terapeutica. Il servizio è regolamentato nei dettagli attraverso la circolare del 2022 e coinvolge attivamente le ATS e le Farmacie di Comunità. Le Farmacie di Comunità (le Farmacie dei Servizi) si possono organizzare anche in una logica di Hub e Spoke, dove l'Hub rappresenta la sede centrale dotata di attrezzature e personale specializzato per l'allestimento dei trattamenti (es. confezionamento personalizzato), mentre gli Spoke sono farmacie collegate che raccolgono le richieste dei pazienti e distribuiscono i servizi, garantendo capillarità e continuità assistenziale sul territorio.

Questo approccio, nel suo complesso, ha posto le basi per una gestione più sicura, personalizzata e responsabile della terapia farmacologica, anche in contesti residenziali e per l'utenza privata.

3.2 Regione Veneto

La Regione Veneto con la **DGR 423 del 16 aprile 2024** *“Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento” e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia..”* approva un documento di programmazione che integra la **DGR n. 1023 del 28 luglio 2021: “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.”**.

La «Deliberazione della Giunta Regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 prevedeva che la preparazione delle terapie in dose unitaria avvenisse all'interno del singolo CS interessato o, in alternativa, presso CS appartenenti tutti al medesimo Soggetto giuridico ente gestore.

La **DGR 423 del 16 aprile 2024**: chiama "Scenario 1" questa configurazione ed introduce altri scenari possibili per l'implementazione del deblistering, come la condivisione tra CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico e/o il ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR. Per lo scenario 1 rimane in vigore quanto descritto nella DGR del 2021 e riportato qui di seguito. L'Ente gestore **Centro Servizi (CS)** che intende dotarsi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dosi unitarie deve:

- ✓ darne formale preventiva comunicazione, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS territorialmente competente;
- ✓ integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere una serie di elementi citati nell'allegato A).

Scenari	Ipotesi
Scenario 1 CS gestiti da un unico Soggetto giuridico	1.1 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.
	1.2 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS gestiti dallo stesso Soggetto giuridico.
	1.3 Il CS si avvale di un proprio sistema automatizzato di altro CS, gestito dallo stesso Soggetto giuridico, per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.

Tab. I - Scenario 1: CS gestiti da un unico Soggetto giuridico e relative ipotesi organizzative

- ✓ in caso di più CS di afferenza territoriale della stessa Azienda ULSS e gestiti dal medesimo Soggetto giuridico ente gestore: l'attività di preparazione automatizzata e personalizzata della terapia in dose unitaria può essere effettuata utilizzando un unico sistema collocato presso uno dei CS a favore degli ospiti complessivamente presenti in dette Strutture;
- ✓ utilizzare, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione, un dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali che sia idoneo all'uso e alla

conservazione del farmaco durante l'allestimento della dose, dotato di marcatura CE e, ove previste, di certificazioni di qualità, sottoposto a regolare e documentata manutenzione, collocato in locale idoneo all'allestimento di farmaci;

- ✓ individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato (in caso di presenza del Direttore, il Responsabile è lo stesso Direttore sanitario);
- ✓ comunicare, in seguito alla stipula dell'accordo contrattuale, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS l'avvenuta installazione del dispositivo automatizzato, l'adozione delle procedure operative e la data di effettivo avvio dell'utilizzo dello stesso nonché i riferimenti dei professionisti (Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici, Responsabile della gestione del sistema automatizzato).

Gli adempimenti delle Aziende ULSS riguardano invece i seguenti aspetti.

Adeguamento dell'accordo contrattuale a seguito della comunicazione preventiva da parte del CS e prima della data di effettivo avvio dell'utilizzo del sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria. Il testo dell'accordo contrattuale dovrà essere integrato in modo differente, in caso di un CS che si avvale del proprio sistema automatizzato, di CS che ospita un sistema automatizzato usato sia per i suoi ospiti che per quelli di altri CS o di CS che utilizza un sistema automatizzato collocato presso un altro CS.

Fornitura, contabilizzazione e tracciabilità dei farmaci, nonché **monitoraggio** periodico dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico.

Vigilanza - il Dirigente medico incaricato dall'Azienda ULSS oltre a verificare quanto già ivi previsto per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente, verifica anche, entro 30 giorni dalla comunicazione del CS della avvenuta installazione del dispositivo automatizzato ed avvenuta adozione delle procedure operative (e successivamente con cadenza almeno annuale): che la procedura operativa risulti idonea e contenga tutte le indicazioni necessarie e che il locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato sia idoneo.

La **DGR n. 423 del 20 aprile 2024**: ha come obiettivo la facilitazione dell'aggregazione funzionale

tra più istituzioni del territorio e collaborazione con le Aziende ULSS per l'utilizzo centralizzato di un unico sistema automatizzato di dispensazione personalizzata per singolo assistito, di terapie in dose unitaria; la Regione Veneto adotta un approccio sistemico per i Centri Servizi (CS), ispirato al DM 77/2022.

Si prevedono, infatti, ulteriori diversi scenari di adozione come oltre descritto, ed è obbligatoria la presenza di un farmacista responsabile, viene fornita una procedura dettagliata, l'indicazione all'uso di sistemi automatizzati con marcatura CE e la tracciabilità completa del farmaco. Le Aziende ULSS hanno funzioni di vigilanza e verifica periodica. **La regolamentazione regionale** disciplina l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria **nei Centri Servizi (CS)** del Veneto, in modalità condivisa **oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo**.

In ogni caso, condizioni necessarie ma non sufficienti per l'attivazione di tali soluzioni sono, tra le altre, la presenza di sistemi integrati di prescrizione informatizzata delle terapie, l'individuazione di un Farmacista responsabile delle fasi di allestimento della terapia e la definizione del percorso logistico del farmaco in tutte le fasi del processo, che ne assicuri la tracciabilità e le relative responsabilità, dall'approvvigionamento alla somministrazione.

L'allegato A della DGR n. 423 del 16 aprile 2024 amplia l'ambito di applicazione di tali sistemi automatizzati all'interno dei CS regionali, integrando la disciplina di cui alla DGR 1023/2021 con la previsione di nuove fattispecie: condivisione tra CS appartenenti a diverso Soggetto giuridico e/o ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR come di seguito schematizzato.

Scenari	Ipotesi
Scenario 2 Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico	2.1 Uno o più CS, appartenenti allo stesso Soggetto giuridico, si avvalgono di un proprio sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti e agli ospiti di altri CS, gestiti da diverso Soggetto giuridico.
	2.2 Il CS si avvale del sistema automatizzato di un altro CS gestito da un diverso Soggetto giuridico per l'allestimento di terapie in dose unitaria destinate ai propri ospiti.

Tab. II -Scenario 2: Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico

Scenari	Ipotesi
Scenario 3 Esternalizzazione del servizio a un Soggetto terzo	3.1 Il CS si avvale di un Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dose unitarie destinate ai propri ospiti.
	3.2 Più CS si avvalgono dello stesso Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dosi unitarie destinate ai propri ospiti.

Tab. III - Scenario 3: Esternalizzazione del servizio a un Soggetto terzo

In questo scenario rientra ad esempio il ruolo della farmacia dei servizi che deve gestire in modo appropriato e sicuro il processo esternalizzato dal CS.

Scenari	Ipotesi
Scenario 4 Gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente	4. Uno o più CS si avvalgono di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria, attivato dalla AULSS per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, ai sensi della Legge n. 189 del 2012 e s.m.i.

Tab. IV - Scenario 4: gestione e fornitura del servizio ai CS da parte dell'AULSS competente

Per gli scenari 2, 3 e 4, la DGR indica ulteriori adempimenti obbligatori. In sintesi, il soggetto giuridico ente gestore del CS che intende utilizzare un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria deve approvare e sottoscrivere, in base allo scenario di riferimento, per lo Scenario 2 un accordo tra CS per la condivisione del sistema e, per lo Scenario 3, un contratto con un soggetto terzo per l'affidamento del servizio.

Nella comunicazione iniziale alla AULSS dovrà indicare anche:

- ✓ denominazione degli altri CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti;
- ✓ sedi dei CS, e relativi Soggetti giuridici coinvolti (indirizzi sedi operative);
- ✓ soggetto giuridico (CS/Soggetto terzo) gestore del sistema automatizzato;
- ✓ collocazione del sistema automatizzato (indirizzo ed eventuale denominazione struttura).

Per ogni sistema automatizzato, devono essere individuate le figure di riferimento, chiamate alla predisposizione e validazione della procedura: a) farmacista di riferimento; b) responsabile della gestione del sistema automatizzato; c) referenti di processo per ogni CS (coincidenti con i rispettivi Direttori Sanitari, qualora presenti). Sono individuati, quali modelli adottabili per la gestione dei farmaci idonei alla dose unitaria

relativamente agli scenari 2 e 3 il flussi di seguito schematizzati.

Modello 1 Ordine separato e allestimento delle terapie separate	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale fornisce i farmaci al singolo CS.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve i farmaci idonei alla dose unitaria da ogni CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino mantenendo separati i farmaci destinati ad ogni CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene separatamente per ogni CS con i rispettivi farmaci.

Tab. V – Gestione degli ordini separati e allestimenti delle terapie separate (modello 1)

Modello 2 Ordine separato e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale predispone un'unica fornitura di farmaci destinata al Soggetto incaricato dell'allestimento.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve la fornitura unica dalla AULSS di farmaci idonei alla dose unitaria, ordinati dai singoli CS, con specificata la quantità di farmaci imputabili a ciascun CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS, tenendo traccia dei quantitativi ricevuti, allestiti e forniti a ciascun CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura.

Tab. VI – Gestione degli ordini separati e unico allestimento delle terapie (modello 2)

Modello 3 Unico ordine e unico allestimento delle terapie	
Approvvigionamento	I CS che condividono lo stesso sistema automatizzato effettuano, per il tramite del Soggetto incaricato dell'allestimento, un unico ordine di farmaci idonei alla dose unitaria alla AULSS, unitamente al dettaglio della ripartizione tra i singoli CS. La AULSS predispone un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria.
Consegna al Soggetto incaricato dell'allestimento	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria ordinati dai singoli CS.
Gestione magazzino	Il Soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS.
Allestimento terapie	L'allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica Fornitura.

Tab. VII – Unico ordine e unico allestimento delle terapie (modello 3)

Nel caso dello scenario 4 “gestione e fornitura del servizio ai CS da parte dell’AULSS competente” si

rimanda alla AULSS l’organizzazione della logistica del farmaco.

La DGR n.423 del 16 aprile 2024 sottolinea l'importanza di:

- ✓ individuare figure professionali responsabili, come il farmacista di riferimento e il responsabile della gestione del sistema automatizzato;
- ✓ garantire la tracciabilità completa dei farmaci durante tutte le fasi del processo;
- ✓ assicurare la vigilanza e la verifica periodica da parte delle Aziende ULSS competenti.

Queste iniziative mirano a migliorare la sicurezza e l'efficacia nella somministrazione delle terapie farmacologiche nei Centri Servizi (le Residenze Sanitarie Assistenziali) della Regione Veneto.

3.3 Regione Umbria

Nell’ambito di Regione Umbria è stata prodotta la DGR 498 del 29 maggio 2024 che, nell’ambito di altre iniziative e progettualità relative alla farmacia dei servizi, approva la sperimentazione dei confezionamenti personalizzati nelle farmacie di comunità. Con l’approvazione del: **“Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – Aggiornamento Maggio 2024”** che, unitamente al suo allegato (*«Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l’aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità»*), ne costituisce parte integrante e sostanziale della deliberazione.

Il documento riferisce nello scopo quello di predisporre confezionamenti personalizzati di medicinali **per singoli pazienti della farmacia** per migliorare l’aderenza terapeutica e ridurre i rischi di errore in terapia.

Si applica esclusivamente 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, come detto, nell’ambito della “Farmacia dei servizi”.

Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura mentre la sua applicazione è a carico dell’operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio.

Il documento regionale riferisce anche le relative modalità operative nell’ambito delle quali specifica il ruolo del **farmacista in merito al fatto che:**

- ✓ deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (dettagli formalizzati nell'allegato);
- ✓ acquisisce lo schema terapeutico del paziente accertandosi che siano riportate, per ogni medicinale, denominazione, dosaggio, forma farmaceutica e posologia; lo schema terapeutico può essere sottoscritto dal medico prescrittore/curante dal paziente o dal suo caregiver.

In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconciliare ogni terapia per ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17 relativa alla "*Riconciliazione della terapia farmacologica*". Questo documento, emanato nel dicembre 2014, fornisce indicazioni sul processo di riconciliazione della terapia farmacologica nei passaggi tra diversi ambiti di cura, con l'obiettivo di prevenire errori terapeutici durante transizioni come ricoveri, dimissioni o trasferimenti tra reparti o strutture sanitarie.

Le indicazioni regionali sono relative anche all'ambito delle 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 e, qualora siano stati prescritti medicinali non mutuabili, emette lo scontrino fiscale.

Ulteriori elementi sono formalizzati in merito alla cessione dei medicinali dal paziente alla farmacia.

Il paziente restituisce al farmacista i medicinali dispensati sulla base della prescrizione, richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico. Nel momento in cui il paziente affida alla farmacia i medicinali, il farmacista diventa responsabile della loro corretta conservazione.

Per il servizio di accesso personalizzato la DGR prevede il riconoscimento alla farmacia dell'importo economico (*nello specifico 13 euro*) per l'allestimento di ogni confezionamento personalizzato (blister/bustina) contenente la terapia settimanale prescritta al paziente.

Il farmacista è tenuto a comunicare con il medico curante per ogni eventuale dubbio e chiarimento in merito alla terapia prescritta al paziente.

Per ogni blister/bustina predisposto l'operatore è tenuto a compilare il **foglio di lavorazione**, a firmarlo e a conservarlo in farmacia. Sono inoltre riferiti i requisiti necessari per la predisposizione del blister/bustina: vestizione adeguata; laboratorio della farmacia (Norme di Buona Preparazione); spazi idonei dedicati per conservare i medicinali dei pazienti anche privi di fustelle e gli eventuali residui; pinza per manipolare i medicinali per caricamento manuale; strumento per la divisione delle forme farmaceutiche solide/orali; blisters /bustine/vassoi.

Il cronoprogramma specifica inoltre ulteriori elementi come di seguito riassunto.

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

Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista. 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 supervisione e responsabilità del farmacista. Il personale deve avere sempre un abbigliamento adeguato.

Locali: I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia.

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.

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.

Materiale da consegnare al paziente: Al paziente vengono riconsegnate le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati

ed i farmaci eventualmente avanzati nella loro confezione originale.

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).

Consegna del blister/bustina al paziente: Ultimata la predisposizione del blister/bustina personalizzato, il farmacista lo consegna al paziente con le confezioni vuote e i foglietti illustrativi dei medicinali usati per la predisposizione del blister/bustina.

La DGR 498/2024 della Regione Umbria rappresenta un ulteriore passo concreto verso l'integrazione della farmacia di comunità nel percorso di cura, attraverso l'erogazione di confezionamenti personalizzati dei farmaci a supporto dell'aderenza terapeutica.

Le diverse indicazioni operative dettagliate, l'inquadramento del ruolo del farmacista e l'introduzione di un compenso dedicato evidenziano un approccio strutturato e orientato alla sicurezza del paziente, riconoscendo un valore al servizio che non va letto unicamente nell'aspetto economico ma nel valore generato dal servizio nell'ambito del processo di cura. Questo modello, seppur ancora in fase sperimentale, costituisce un ulteriore riferimento rilevante per l'evoluzione dell'adozione delle Dosi Unitarie Personalizzate (DPU) a supporto dell'aderenza terapeutica, con il coinvolgimento della Farmacia dei Servizi. Tuttavia, al momento dell'adozione della DGR, non viene esplicitato alcun riferimento alle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), né alle relazioni operative tra i diversi attori della rete territoriale, sebbene non siano esclusi sviluppi futuri in tal senso.

3.4 Regione Liguria

In merito alla Regione Liguria un primo elemento sulla tematica è stato l'Ordine del Giorno approvato all'unanimità il 2 luglio 2024, con il quale il Consiglio Regionale ha impegnato il Presidente e la Giunta a promuovere un progetto operativo per lo sviluppo del servizio di confezionamento personalizzato dei farmaci ("deblistering") nelle farmacie di comunità, con l'obiettivo di migliorare l'aderenza terapeutica nella rete territoriale. L'Ordine del Giorno aveva individuato, tra le azioni prioritarie, la costituzione di un gruppo di lavoro per l'analisi di fattibilità, la definizione di un modello regionale a garanzia della

qualità e sicurezza del servizio e l'efficienza gestionale".

Tenendo conto di tale scenario locale, Confcommercio Salute, Sanità e Cura ha promosso un importante momento di confronto con il convegno *"Deblistering e RSA: innovazione nella gestione delle terapie farmacologiche"*, svoltosi il 26 febbraio 2025 a Genova, presso la Fondazione Carige. Nel corso dell'evento si sono susseguiti numerosi interventi di rilievo e sono stati anche condivisi i risultati di una ricerca preliminare condotta dallo Studio EmmEffe S.r.l. di Milano, che ha analizzato l'impatto dell'introduzione delle dosi personalizzate in due RSA campione. La ricerca ha evidenziato i benefici di questa pratica con l'esternalizzazione del processo nell'ambito della farmacia dei servizi. I risultati evidenziano una maggiore sicurezza, grazie alla riduzione del rischio clinico – che deve essere gestito in modo strutturato dalla farmacia dei servizi, responsabile dell'allestimento delle dosi personalizzate – e un miglioramento dell'efficienza organizzativa. Il personale infermieristico, infatti, ha più tempo da dedicare ad altre attività ad elevato contenuto assistenziale (es. prevenzione e gestione delle infezioni, supporto relazionale e dei team, educazione sanitaria per i familiari, formazione del personale, ecc.). I risultati sono disponibili online nella documentazione del convegno.

Anche l'assessore alla Sanità della Regione Liguria, Massimo Nicolò, presente al convegno (i), ricordando l'alto tasso di anziani residenti, ha sottolineato l'importanza dell'adozione di strumenti che consentano, da una parte, di aumentare la sicurezza e dall'altra di attivare al più presto un tavolo nazionale di confronto. Anche perché a questi temi è fortemente associato anche quello dell'aderenza terapeutica, basti pensare che secondo l'Oms oltre il 50% dei pazienti non segue correttamente le terapie per le malattie croniche, con le conseguenze negative che ciò comporta sul sistema sanitario generale.

«Affrontare il tema dell'aderenza terapeutica e del deblistering significa aprire una riflessione più ampia sull'organizzazione delle RSA, sul benessere degli ospiti e sulle condizioni di lavoro degli operatori sanitari. È fondamentale che il settore possa confrontarsi apertamente su come rendere sempre più sicuro ed efficiente il sistema di gestione della terapia farmacologica nelle strutture assistenziali», ha commentato Luca Pallavicini, Presidente Nazionale di Confcommercio Salute, Sanità e Cura (che riunisce 3.300 aziende in Italia) e che ha organizzato il convegno (i).

In Appendice "Link ai convegni citati nel testo" sono riportati i collegamenti di approfondimento relativi a questo evento.

Questa esperienza dimostra come, anche in assenza di una cornice normativa regionale già strutturata, sia possibile promuovere pratiche virtuose che contribuiscono alla costruzione di un modello nazionale più armonizzato e rispondente ai bisogni reali di sicurezza e aderenza terapeutica.

3.5 Regione Toscana

La Regione Toscana con la Deliberazione Giunta Regionale n. 824 del 22-07-2024, avente come oggetto: *"Dispensazione delle terapie farmacologiche presso le RSA accreditate ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento."* Allegati A e B – *Linee guida tecniche e organizzative*, stabilisce gli indirizzi per l'introduzione volontaria di sistemi di dispensazione personalizzata nelle RSA.

L'**Azienda Sanitaria**, qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), **provvede a elaborare**, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale confezionamento primario per realizzare dosi unitarie) **una procedura**, basandosi sulle indicazioni fornite dalla Regione.

Nell'ambito della DGR 824/2024 sono presenti due allegati.

Nell'allegato A la Regione Toscana specifica che assicura l'assistenza farmaceutica ai pazienti in assistenza residenziale mediante l'erogazione diretta di medicinali e dispositivi medici, utilizzati nelle Aziende Sanitarie, secondo gli *"Indirizzi per la prescrizione di farmaci ai residenti nelle RSA e RSD e ADI"*.

Nell'Allegato B definisce, invece, un percorso sperimentale, parte integrante dell'atto denominato *"Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA di sistemi di dispensazione personalizzata di terapie farmacologiche anche in dose unitaria"*.

Senza entrare nei dettagli dell'Allegato A, si evidenzia che tale documento formalizza come, in Toscana, siano le AUSL a erogare i farmaci e i

dispositivi destinati ai pazienti delle RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), delle RSD (Residenze Sanitarie per Disabili), nonché agli assistiti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI). Le prescrizioni vengono trasmesse all'AUSL di riferimento, che le accorpa per ciascuna RSA e le inoltra all'Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che possiamo considerarlo **il polo logistico regionale** per la gestione di beni sanitari, incluso il ruolo di "magazzino centrale" al servizio delle AUSL toscane, il quale provvede alla consegna cumulativa dei prodotti richiesti all'ASL richiedente. A sua volta, la singola AUSL gestisce l'accettazione dei prodotti ricevuti dall'ESTAR, la distribuzione e la consegna degli stessi alle strutture residenziali e semiresidenziali, nonché ai servizi ADI, suddividendoli nominativamente per ciascun ospite/paziente

Approfondiamo meglio, invece, l'Allegato B: *"Indirizzi per l'introduzione, su base volontaria, all'interno delle RSA, di un sistema automatizzato per la dispensazione personalizzata delle terapie farmacologiche orali"*. La DGR, specifica che sono le Aziende USL che daranno esecuzione, qualora se ne presenti la necessità, attraverso i propri dipartimenti farmaceutici, predisponendo uno specifico progetto di sperimentazione che rispetti gli indirizzi forniti. L'Allegato B elenca gli adempimenti a carico della RSA che intende dotarsi di tale sistema e riporta gli elementi principali, di seguito illustrati.

Il responsabile della Struttura deve dare preventiva comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente per le valutazioni sull'adeguamento del rischio clinico. In detta comunicazione devono essere specificati diversi elementi come di seguito riassunto come **"Procedura gestione farmaci"**.

Si tratta di una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere anche le modalità di interfaccia con la prescrizione medica informatizzata sulla cartella clinica di ogni singolo residente nella Struttura.

Tale procedura deve essere validata da un Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici e delle scorte di farmaci ed è tenuto anche al monitoraggio ed al rispetto operativo della procedura da lui validata, legittimando tutte le operazioni legate all'allestimento in dosi unitarie in accordo alla raccomandazione Ministeriale n. 19. Inoltre, deve

essere individuato un Responsabile della gestione del sistema automatizzato che ne assicuri il corretto funzionamento e la gestione dei dati di monitoraggio anche nei confronti di specifiche richieste informative da parte dell'Azienda USL.

La procedura deve delineare dettagliatamente almeno i seguenti items:

- ✓ locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;
- ✓ caratteristiche del dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto requisiti;
- ✓ idoneità all'uso farmaceutico del materiale utilizzato per il riconfezionamento;
- ✓ tempo massimo intercorrente tra la fase di sconfezionamento e riconfezionamento. Se il riconfezionamento non dovesse essere pressoché contestuale alla somministrazione, è necessario esplicitare nella procedura, per ogni farmaco riconfezionato, i tempi di stabilità successivi allo sconfezionamento, i riferimenti bibliografici ed eventualmente le prove di stabilità eseguite per il nuovo confezionamento;
- ✓ definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione durante il riconfezionamento e porre in essere azioni conseguenti atte a minimizzarle;
- ✓ elementi dell'etichettatura della dose unitaria per la tracciatura del farmaco (provenienza e destinazione);
- ✓ modalità di consegna alle unità di degenza del foglietto illustrativo del farmaco presente nella confezione originale e di copia informatica con le dosi riconfezionate;
- ✓ misure per la tracciabilità del farmaco, inclusive di: eventuale ritiro del medicinale riconfezionato, mancata distribuzione, mancata somministrazione ed assunzione;
- ✓ modalità di stoccaggio del farmaco prima dello sconfezionamento, nonché della

quantificazione inventariale periodica e finale secondo le indicazioni della Azienda USL;

- ✓ definizione della fase di somministrazione;
- ✓ identificazione, di concerto con la Azienda USL, dei farmaci idonei o meno allo sconfezionamento e riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche. Tale elenco dovrà essere aggiornato per modifiche da parte della Azienda USL nella fornitura dei farmaci e/o modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);
- ✓ modalità di produzione di un report, da trasmettere alle AUSL fornitrici dei medicinali, con tracciate le unità posologiche riconfezionate per gli ospiti della RSA stessa e/o di altre RSA;
- ✓ individuazione di tutte figure professionali coinvolte, con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità;
- ✓ definizione del monitoraggio e della gestione del rischio tra cui l'eventuale procedura di segnalazione di incidenti o near miss.

Nella stessa comunicazione al Direttore Generale dell'Azienda USL territorialmente competente, il responsabile della Struttura deve specificare anche:

- ✓ Dispositivo per allestimento automatico della dose unitaria di farmaci solidi orali, che dovrà essere utilizzato, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti.

La DGR esplicita anche le caratteristiche richieste per il dispositivo in uso che dovrà essere:

- idoneo all'uso farmaceutico ed in grado di controllare la corretta conservazione del farmaco, durante l'intero processo;
- dotato della prevista marcatura CE nonché, laddove previste, delle dovute certificazioni di qualità;
- sottoposto a regolare e documentata manutenzione secondo le disposizioni normative vigenti;
- collocato in un locale dedicato, idoneo all'allestimento di farmaci;

Nella prima citata comunicazione deve, inoltre, essere specificato:

- ✓ Il responsabile della gestione del sistema automatizzato, all'interno della Struttura residenziale, per la gestione del sistema automatizzato nel suo complesso,

comprensiva, tra l'altro, del relativo acquisto, delle relative attività di indirizzo, della vigilanza del sistema igienico sanitario di tutela della salute pubblica, in coerenza, laddove previste, con le indicazioni regionali ed aziendali e della corretta applicazione della procedura implementata.

La DGR prevede che l'inizio dell'attività sia sottoposto a verifica positiva da parte della Struttura rischio clinico della Azienda USL di riferimento ed alla validazione dell'intera procedura da parte del responsabile aziendale delle attività farmaceutiche della Azienda USL di riferimento.

Di seguito gli **adempimenti delle Aziende USL**:

- ✓ vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale compresa la vigilanza sul rispetto della procedura;
- ✓ aggiornamento dell'accordo contrattuale con la RSA prevenendo nello stesso l'impegno di entrambe le parti al rispetto delle disposizioni regionali contenute nella presente deliberazione;
- ✓ fornitura e contabilizzazione dei farmaci alle RSA e RSD, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di ESTAR.

La Aziende USL, inoltre, adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, tramite l'individuazione di specifici centri di costo per ciascuna RSA, per la riconciliazione periodica tra il numero di confezioni consegnate alla RSA e il numero di dosi riconfezionate e attiva un periodico monitoraggio dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico, utilizzando anche un report per verificare le funzionalità del macchinario, compresi eventuali sprechi e/o utilizzi impropri. Ciò a prescindere dalla collocazione del dispositivo automatico o alla circostanza che quest'ultimo allestisca dosi unitarie a favore di ospiti di altre RSA.

Vigilanza: la DGR prevede che il Farmacista di riferimento della RSA si accerta con periodicità trimestrale per il primo anno di attività e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura operativa ad hoc predisposta risulti sviluppata. Lo stesso professionista è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l'idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato ed è

responsabile delle scorte dei farmaci. Pertanto, deve dotarsi di idonea polizza assicurativa che copra tutti i possibili danneggiamenti, furti, scadenze e comunque perdite di valore delle scorte.

Monitoraggio: La Azienda USL di riferimento deve monitorare il progetto sperimentale derivante dall'attuazione del presente atto e deve comunicarne i risultati al competente settore della giunta regionale con periodicità almeno annuale al fine di verificare costantemente l'eliminazione di sprechi e consumi impropri ed eliminare rischi di errore.

In conclusione, la Delibera 824/2024 della Regione Toscana fornisce linee guida operative per l'introduzione, su base volontaria, di sistemi automatizzati per la dispensazione personalizzata delle terapie in dose unitaria nelle RSA. Il documento si articola in due allegati: l'Allegato A disciplina l'erogazione centralizzata dei farmaci da parte delle ASL tramite ESTAR, mentre l'Allegato B definisce i requisiti tecnici, organizzativi e gestionali per l'attivazione di progetti sperimentali all'interno delle strutture. Particolare attenzione è riservata al ruolo del farmacista di riferimento, alla tracciabilità dei farmaci, alla sicurezza del processo e alla necessità di una vigilanza costante da parte delle ASL.

Attualmente, la normativa regionale non contempla un coinvolgimento diretto della farmacia dei servizi nella rete territoriale, neppure in riferimento ai bisogni della popolazione anziana residente al domicilio, che potrebbe trarre beneficio – su base volontaria e in forma privata – da un supporto nella gestione personalizzata della terapia farmacologica.

L'esperienza toscana è stata anche oggetto di approfondimento pubblico nel convegno *"La gestione delle Dosi Unitarie Personalizzate per le RSA: il modello toscano tra sperimentazione e prospettive future"*, svoltosi a Firenze il 4 giugno 2025, promosso da Confcommercio Salute, Sanità e Cura con il patrocinio della Regione Toscana, che ha visto il coinvolgimento di rappresentanti istituzionali, clinici e operatori del settore.

In Appendice *"Link ai convegni citati nel testo"* sono riportati i collegamenti di approfondimento relativi a questo evento.

Prima di analizzare i contenuti della Delibera della Giunta provinciale n. 927 del 27 giugno 2025 *“Sistemi automatizzati per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) della Provincia autonoma di Trento”*, è opportuno richiamare le tappe normative e operative che ne costituiscono il contesto di riferimento.

L'attuale disciplina della Provincia autonoma di Trento sui sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria nelle RSA si inserisce in un percorso avviato con la **Deliberazione della Giunta provinciale n. 2473 del 22 dicembre 2022**. In attuazione del **Decreto-Legge 13 settembre 2012, n. 158**, tale provvedimento aveva introdotto, in via sperimentale, la possibilità per le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) di utilizzare sistemi automatizzati per la preparazione delle terapie destinate ai residenti non autosufficienti, prevedendo unicamente due modalità organizzative: dotarsi di un proprio sistema o avvalersi di quello di un'altra RSA. L'autorizzazione all'utilizzo, rilasciata da APSS, aveva carattere provvisorio, in attesa della definizione di una disciplina autorizzativa provinciale.

Nel 2024, *“è stata attivata presso l'APSP S. Maria di Cles una progettualità finalizzata a testare le modalità di sviluppo, i costi e i benefici del ricorso a modalità automatizzate per la predisposizione delle terapie in dose unitaria (...) nonché, nel caso di utilizzo di tali sistemi anche per i residenti di un'altra RSA, secondo un modello hub & spoke”* (Delibera G.P. n. 927/2025). *“Tale progetto sperimentale e l'esperienza maturata da altre Regioni hanno evidenziato i benefici in termini di miglioramento dell'efficienza della gestione delle terapie stesse, anche in ragione della riduzione del tempo impiegato dagli infermieri per l'attività di preparazione della terapia a vantaggio dell'attività di assistenza e cura”* (Delibera G.P. n. 927/2025).

La **Deliberazione della Giunta provinciale n. 927 del 27 giugno 2025** segna il passaggio dalla fase sperimentale alla regolamentazione puntuale e stabile. Il provvedimento conferma l'ambito di applicazione limitato alle RSA, ma introduce requisiti tecnico-operativi dettagliati, procedure formali di autorizzazione e tempistiche vincolanti per l'adeguamento delle strutture già autorizzate, nonché l'esplicita definizione dei ruoli e delle responsabilità (farmacista di riferimento e responsabile del sistema automatizzato).

Vengono inoltre regolati aspetti organizzativi e di processo, quali l'etichettatura, la tracciabilità, la gestione del rischio clinico, il trasporto e il monitoraggio periodico da parte di APSS. In particolare, la delibera prevede che le RSA già autorizzate in via provvisoria all'utilizzo di sistemi automatizzati per la preparazione di terapie in dose unitaria si uniformino ai requisiti tecnico-operativi previsti dall'Allegato 1, di seguito dettagliato, entro 120 giorni dalla sua adozione.

ALLEGATO 1 - SEZIONE A *“Requisiti tecnico-operativi per l'adozione di un sistema automatizzato per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA)”*

L'ente gestore di RSA che intende avvalersi del sistema automatizzato:

- ✓ Individua le seguenti figure:
 - a. farmacista di riferimento: in rapporto di servizio con l'ente gestore di RSA, è il soggetto responsabile di tutti gli aspetti tecnico-farmaceutici cui spetta la predisposizione e validazione della procedura per l'allestimento, in linea con quanto previsto dalle specifiche raccomandazioni ministeriali. Il farmacista è in rapporto di servizio con lo stesso ente gestore sulla base di specifico accordo o contratto di cui dare evidenza in sede autorizzativa e di vigilanza.
 - b. responsabile della gestione del sistema automatizzato: si individua nel coordinatore sanitario. Egli assicura la corretta gestione nel suo complesso del sistema automatizzato, garantendo le attività di indirizzo, controllo, vigilanza igienico sanitaria, e vigila sull'applicazione della procedura per l'allestimento predisposta dal farmacista.
- ✓ Integra la procedura per la gestione dei farmaci con quella per l'allestimento in dose unitaria mediante sistema automatizzato, nel rispetto delle NBP e aggiornata con cadenza almeno triennale.

La procedura deve includere almeno le seguenti sezioni:

- a) **Farmaci**:
 - ✓ elenco dei farmaci del Prontuario Terapeutico delle RSA idonei o meno al riconfezionamento in dose unitaria sulla base

delle proprietà chimico e fisiche, da aggiornare in relazione a modifiche da parte di APSS nella fornitura dei farmaci o modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP);

- ✓ per i farmaci idonei, definizione delle tempistiche “limite” per le fasi dallo sconfezionamento alla somministrazione, specificando il tempo massimo:
 - a) tra lo sconfezionamento e il riconfezionamento in dose unitaria;
 - b) di permanenza delle compresse nel sistema automatizzato, fino all’allestimento in dose unitaria;
 - c) di permanenza delle compresse nella bustina in dose unitaria, prima della somministrazione.

Questo per minimizzare il rischio di degradazione e/o alterazione delle formulazioni;

- ✓ misure atte a individuare e controllare i rischi di cui al punto precedente;
- ✓ elementi dell’etichettatura della confezione della dose unitaria, per la tracciatura del farmaco, che deve indicare almeno i dati identificativi del paziente, giorno e fascia oraria previsti per la somministrazione, farmaci contenuti, lotto e data di scadenza
- ✓ modalità per la rapida consultazione del RCP del farmaco da parte degli operatori sanitari;
- ✓ modalità di sconfezionamento e riconfezionamento dei farmaci e degli eventuali dispositivi a supporto, esplicitando: le indicazioni operative sul processo di allestimento; i sistemi di controllo per evitare e prevenire errori di allestimento della terapia; il metodo utilizzato per definire le tempistiche limite del processo di sconfezionamento e riconfezionamento, al fine di garantire la qualità dell’allestimento monodose.

b) **Sistema automatizzato e strumenti accessori**, cioè le caratteristiche del sistema automatizzato e del rispetto dei seguenti requisiti:

- ✓ idoneità all’uso farmaceutico, in ossequio alle NBP;
- ✓ capacità di assicurare la corretta conservazione del farmaco durante l’intero processo di allestimento della dose unitaria, nel rispetto dei relativi RCP;
- ✓ dotazione della marcatura CE nonché, laddove previste, delle certificazioni di

qualità, come previsto dal d.lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i..

Deve essere fornita garanzia della compatibilità ed idoneità all’uso in ambito farmaceutico:

- ✓ degli ulteriori strumenti, accessori al sistema automatizzato, utilizzati per le diverse fasi del processo;
- ✓ di tutto il materiale utilizzato nella fase di allestimento, garantendo il mantenimento di idonee condizioni per la conservazione e la distribuzione delle terapie riconfezionate.

La procedura esplicita le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema automatizzato e le attività di pulizia. Tali attività devono essere documentate.

c) Locali

Individuazione locali in cui: è collocato il sistema automatizzato; sono stoccati i farmaci prima dello sconfezionamento; avviene lo sconfezionamento; sono stoccati temporaneamente i farmaci allestiti in dose unitaria.

Le condizioni ambientali come la luce solare, l’illuminazione, la temperatura, ecc. devono essere tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sui medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze e registrate.

d) Organizzazione interna e gestione del rischio clinico

- ✓ individuazione di tutte le figure professionali coinvolte nell’attività con indicazione di rispettivi ruoli e responsabilità;
- ✓ misure di monitoraggio e di gestione del rischio clinico per gli allestimenti in dose unitaria, che consideri anche l’eventuale fornitura del servizio ad altro ente gestore di RSA, comprensiva di procedura di segnalazione ad APSS di incidenti o near miss;
- ✓ modalità di produzione di report semestrali, da trasmettere ad APSS, relativo alle unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico;
- ✓ modalità di interfaccia del sistema automatizzato con la prescrizione medica informatizzata,

- ✓ misure per garantire l'eventuale tempestivo ritiro del medicinale riconfezionato in dose unitaria mediante il sistema di tracciabilità del farmaco;
- ✓ qualora il sistema fornisca più enti gestori di RSA, definizione delle corrette modalità di attribuzione dei consumi e costi dei farmaci impiegati dalle singole strutture;
- ✓ modalità di trasporto dei farmaci con relativa documentazione qualora il sistema fornisca più RSA, anche appartenenti allo stesso ente gestore.

ALLEGATO 1 - SEZIONE B *“Procedimento per l'attivazione dei sistemi automatizzati”.*

L'APSS, nell'ambito dei controlli sulla qualità dell'assistenza, garantisce il periodico controllo sul rispetto dei requisiti tecnico-organizzativi.

a) Procedimento per l'utilizzo di sistemi automatizzati per i propri residenti

- a1) L'ente gestore di RSA è tenuto a presentare domanda di autorizzazione alla competente struttura provinciale del Dipartimento salute e politiche sociali, allegando la procedura prevista dalla sezione A. A seguito di verifiche effettuate da APSS, la struttura provinciale competente adotta il provvedimento di autorizzazione o, in caso negativo dà comunicazione all'ente gestore come previsto dalla legge provinciale 23/1992. Il procedimento ha durata di 90 giorni dalla data di presentazione della domanda.
- a2) Gli enti gestori di RSA, provvisoriamente autorizzati con deliberazione della Giunta provinciale n. 2253/2024, devono uniformarsi ai requisiti previsti dalla sezione A, entro 120 giorni dall'adozione della deliberazione. L'ente gestore provvede a comunicare l'avvenuto perfezionamento alla struttura provinciale competente. A seguito di verifiche effettuate da APSS, la struttura provinciale competente adotta il provvedimento di autorizzazione o, in caso negativo dà comunicazione all'ente gestore come previsto dalla legge provinciale 23/1992 *“Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”*.

Il mantenimento dei requisiti è oggetto di vigilanza periodica nell'ambito dei controlli sulla qualità dell'assistenza in RSA.

b) Procedimento per l'utilizzo di sistemi automatizzati per i residenti di un altro ente gestore di RSA

Se l'ente gestore di RSA in possesso dei requisiti (RSA hub), intende fornire il servizio a un altro ente gestore di RSA (RSA spoke), invia domanda di autorizzazione alla struttura provinciale competente, allegando la procedura che evidenzia gli aspetti legati alla fornitura del servizio per i residenti della RSA spoke.

A seguito dei positivi esiti delle verifiche di APSS, la struttura provinciale competente autorizza la RSA hub a fornire il servizio verso la RSA spoke.

Il procedimento ha durata di 90 giorni dalla presentazione della domanda.

A seguito dell'autorizzazione, l'avvio del servizio è subordinato alla sottoscrizione tra APSS, RSA hub e RSA spoke, di un protocollo nel quale sono definiti gli aspetti logistici legati alla consegna e al trasporto dei farmaci, nonché ogni altro elemento utile alla corretta operatività del servizio.

Il protocollo sottoscritto è inviato dalla RSA hub alla struttura provinciale competente, unitamente a una dichiarazione sostitutiva di atto notorio della RSA hub, attestante l'assenza di finalità di lucro del piano di ripartizione dei costi.

Nel capitolo seguente *“Modelli di attuazione del servizio: un quadro sinottico”* è riferita una matrice che schematizza per i diversi ambiti: 1) *chi può attuare lo sconfezionamento/ riconfezionamento*, 2) *a chi è rivolto il servizio*, 3) *quali sono le comunicazioni richieste per inizio attività*, 4) *predisposizione di procedure e indicazioni*, 5) *caratteristiche dei locali*, 6) *figura di riferimento/responsabile*, 7) *farmaci utilizzati per il ri-confezionamento*, 8) *autorizzazioni da parte del paziente/utente*, 9) *vigilanza e monitoraggio*, 10) *accordi contrattuali*, 11) *caratteristiche del dispositivo per l'allestimento*, i contenuti dei diversi indirizzi regionali descritti nelle pagine precedenti.

Le Regioni analizzate adottano modelli differenti, che possono essere sintetizzati in tre principali tipologie: A) *servizio interno alla struttura*, B) *servizio condiviso tra più strutture*, C) *servizio esternalizzato a soggetti terzi*. Tutte prevedono un ruolo centrale del farmacista e l'utilizzo di sistemi automatizzati, con specifiche procedure di tracciabilità, autorizzazioni e responsabilità.

4. Modelli di attuazione del servizio: un quadro sinottico

La matrice seguente schematizza i contenuti dei diversi indirizzi regionali descritti nelle pagine precedenti.

AMBITO REGIONALE	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA	PROVINCIA AUTONOMA TRENTO
ATTO NORMATIVO	CR (G1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N 498 del 29/05/2024	DGR N 824 del 15/07/2024	DGP N 927 del 27/06/2025
CHI PUO' ATTUARE LO SCONFEZIONAMENTO/ RICONFEZIONAMENTO	La Regione intende rafforzare il ruolo delle farmacie pubbliche e private presenti sul territorio quale punto di riferimento per l'erogazione di servizi in grado di favorire l'aderenza alle terapie (Farmacie dei Servizi). La Circolare prevede la logica di Hub e Spock del servizio per le farmacie.	I Centri Servizi (CS) che intendono avvalersi di sistemi automatizzati per l'allestimento delle terapie in dose unitaria in condivisione con altri CS, anche appartenenti a diverso Soggetto giuridico, oppure tramite ricorso a servizi offerti dal mercato o da Enti del SSR.	La procedura in oggetto si applica esclusivamente nell'ambito della "Farmacia dei servizi" 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.	Le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).	Le RSA con proprio sistema automatizzato o che si avvalgono del sistema di un'altra RSA; obbligo di farmacista di riferimento e responsabile del sistema (coordinatore sanitario).
A CHI È RIVOLTO IL SERVIZIO	Il servizio di debilistering è a totale carico del cittadino ed è rivolto anche a RSA e strutture sanitarie pubbliche e private. L'allestimento personalizzato della terapia può essere offerto anche alle farmacie territoriali, pubbliche e private, che non abbiano attivato tale servizio. In tal caso, si precisa, è richiesta anche un'ideale procedura che regolamenti i rapporti tra farmacie (anche con riguardo al trasporto e alla consegna del blister).	Gli ospiti dei Centri Servizi (CS). La DGR definisce diversi scenari in una logica di Hub e Spock del servizio	Singoli pazienti della farmacia	Gli ospiti della RSA che allestisce o gli ospiti di altre RSA che usufruiscono del servizio, le RSD, le residenze sanitarie assistenziali e le residenze sanitarie per disabili.	Residenti non autosufficienti della RSA (propri o di altra RSA in modello hub & spoke).
COMUNICAZIONI RICHIESTE PER INIZIO ATTIVITA'	La farmacia che intende attuare questo servizio deve comunicare l'inizio dell'attività all'ATS di competenza, fornendo informazioni in merito all'attrezzatura.	L'Ente gestore del Centro Servizi (CS) deve inviare una comunicazione preventiva al Direttore Generale dell'Azienda ULSS competente e, dopo la stipula dell'accordo, notificare l'installazione del dispositivo, l'adozione delle procedure, la data di avvio e i riferimenti del Farmacista di riferimento e del Responsabile del sistema automatizzato.	Il coinvolgimento delle farmacie alla sperimentazione avviene su base volontaria.	Prima di iniziare l'allestimento automatico delle DUP, il responsabile della Struttura deve inviare una PEC al Direttore Generale dell'AUSL competente, indicando la procedura di gestione, il dispositivo utilizzato, il responsabile del sistema e la data di avvio. L'attività potrà iniziare solo dopo la verifica positiva del rischio clinico e la validazione della procedura da parte del responsabile delle attività farmaceutiche dell'USL.	L'ente gestore di RSA deve chiedere autorizzazione alla struttura provinciale competente, allegando la procedura prevista; l'esito, positivo o negativo, è comunicato entro 90 giorni. Una RSA hub può fornire servizi a una RSA spoke previa autorizzazione, allegando una procedura che descriva modalità e aspetti operativi della fornitura.

AMBITO REGIONALE	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA	PROVINCIA AUTONOMA TRENTO
ATTO NORMATIVO	CR (G1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N. 498 del 29/05/2024	DGR N. 824 del 15/07/2024	DGP N. 927 del 27/06/2025
PREDISPOSIZIONE PROCEDURA	Si (da parte della farmacia) ma il documento regionale fornisce indicazioni puntuali in merito alla formalizzazione degli accordi/incarichi con le diverse parti interessate: utenza privata o mediata attraverso la RSA, nell'ambito della quali il paziente/utente è ospitato. »	Sono fornite indicazioni regionali e l'Ente gestore del CS (Centro Servizi) che intende dotarsi di detto sistema deve integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allattamento e somministrazione, che deve comprendere una serie di elementi (citati nello stesso allegato A delle DGR) »	La "procedura" è data come allegato al cronoprogramma. » Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia. Nelle farmacie di comunità 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. »	La RSA che utilizza un sistema automatizzato per l'allestimento delle dosi unitarie deve definire una procedura specifica collegata alla prescrizione informatizzata dei residenti. Tale procedura va validata da un Farmacista di riferimento, responsabile degli aspetti tecnici, delle scorte e del rispetto operativo secondo la Raccomandazione n. 19. Va inoltre individuato un Responsabile del sistema automatizzato, incaricato del suo corretto funzionamento e della gestione dei dati, anche per eventuali richieste dell'Azienda USL. »	Obbligatoria, predisposta dal farmacista di riferimento, aggiornata almeno ogni 3 anni, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione »
CARATTERISTICHE DEI LOCALI PER IL DEBLISTERING	Dovranno essere nel territorio dell'ATS di competenza, assimilabili a quelle di un laboratorio galenico come disposto dalle Norme di Buona Preparazione »	Locale idoneo all'allestimento di farmaci, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti »	I locali in cui vengono effettuate le operazioni devono essere conformi a quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in Farmacia. 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. »	I locali nei quali viene svolto il servizio e nei quali opera, quando presente il farmacista di riferimento. Tali locali possono essere distinti da quelli adibiti a funzione residenziale stessa RSA e devono rispettare quanto previsto dal DPR del 14 gennaio 1997 in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private »	Le condizioni ambientali (es. luce, solare, illuminazione, temperatura, ecc.) devono essere tali da non esercitare effetti negativi, direttamente o indirettamente, sui medicinali e sul corretto funzionamento delle apparecchiature; se necessario, le condizioni ambientali devono poter essere controllate per adattarle alle varie esigenze e registrate. »
FIGURA DI RIFERIMENTO RESPONSABILE	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 eseguirlo in prima persona è chiamato ad ogni modo a supervisionare l'attività svolta dagli altri operatori ed è responsabile delle procedure di allattamento »	L'Ente gestore del CS (Centro Servizi) che intende dotarsi di detto sistema deve individuare al proprio interno un Responsabile della gestione del sistema automatizzato (in caso di presenza del Direttore, il Responsabile è lo stesso Direttore sanitario). Ci sarà un Farmacista di riferimento che risponde a aspetti tecnici farmaceutici »	Il responsabile della farmacia verifica inizialmente e periodicamente la validità della procedura mentre la sua applicazione è a carico dell'operatore la cui attività è controllata dal farmacista responsabile del servizio. Il responsabile della predisposizione del blister è un farmacista. »	La Struttura residenziale deve nominare un Responsabile della gestione complessiva del sistema automatizzato, incaricato dell'acquisto, dell'indirizzo operativo, della vigilanza igienico-sanitaria e del corretto uso della procedura, in linea con eventuali indicazioni regionali e aziendali. »	Il farmacista di riferimento cura gli aspetti tecnico-farmaceutici e valida la procedura di allattamento. » Il coordinatore sanitario gestisce e vigila sul sistema, monitorandone l'applicazione secondo la procedura del farmacista. »

AMBITO REGIONALE	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA	PROVINCIA AUTONOMA TRENTO
ATTO NORMATIVO	CR (G1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N.498 del 29/05/2024	DGR N.824 del 15/07/2024	DGP N.927 del 27/06/2025
FARMACI UTILIZZATI PER LO SCONFEZIONAMENTO/ DOSI UNITARIE	Per i pazienti a domicilio: farmaci acquistati dal paziente. Per gli ospiti RSA: i farmaci possono essere acquistati dal paziente o dalla RSA se il paziente è totalmente a carico della struttura o inserito in un percorso assistenziale con gestione centralizzata della terapia	L'AULSS si occupa della fornitura dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA). In particolare, laddove all'interno del Centro servizi siano accolti ospiti in condizione di autosufficienza, l'Azienda ULSS, ai fini dell'ottimizzazione della gestione della logistica nonché della riduzione della spesa farmaceutica, dispone la fornitura di farmaci di fascia A presenti nel PTA anche per i suddetti ospiti direttamente attraverso il proprio servizio di farmacia. L'AULSS adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, nonché monitoraggio periodico dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico	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 e, qualora siano stati prescritti medicinali non mutuabili, emette lo scontrino fiscale. Il paziente restituisce al farmacista i medicinali dispensati sulla base della prescrizione, richiedendo contestualmente la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1). Nel momento in cui il paziente affida alla farmacia i medicinali, il farmacista diventa responsabile della loro corretta conservazione	La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è gestita dall'Azienda USL, tramite il proprio servizio di farmacia e con il supporto di ESTAR. Le USL utilizzano centri di costo dedicati per tracciare e ricondizionare periodicamente le confezioni consegnate con le dosi riconfezionate, monitorando i consumi in base agli ospiti. Il Farmacista di riferimento della RSA è responsabile delle scorte e deve dotarsi di una polizza assicurativa a copertura di danni, furti, scadenze o altre perdite di valore	La fornitura dei farmaci è garantita da APSS, che li affida fiduciarmente alle RSA e richiede «una disciplina finalizzata a garantire la sicurezza, la tracciabilità e la non immisione sul mercato, rimanendo gli stessi all'interno della struttura RSA, fatti salvi specifici protocolli operativi con l'Azienda»
AUTORIZZAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE PER IL TRATTAMENTO DEI PROPRI MEDICINALI	SI, solo dopo autorizzazione il farmacista può procedere con sconsigliamento	Deve essere esplicitato l'iter di approvigionamento dei farmaci, precedentemente concordato con l'AULSS di riferimento che deve dettagliare le seguenti operazioni: definizione del fabbisogno periodico; ordine dei farmaci dal CS all'AULSS; fornitura dei farmaci, specificando le modalità di distribuzione da parte dell'AULSS	Il farmacista deve assicurarsi che il paziente abbia autorizzato il trattamento dei suoi dati personali (Allegato 2-Modulo 1). Il paziente richiede al farmacista la predisposizione del blister/bustina personalizzato/a attraverso la lettera di incarico (Modulo 1). Il farmacista deve 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 prescrivente/curante; 2. dal paziente o dal suo caregiver. In quest'ultimo caso, può essere opportuno riconchiare ogni terapia per ridurre al minimo il rischio clinico di sovrapposizione di farmaci, secondo quanto previsto dalla Raccomandazione Ministeriale 17	La fornitura dei farmaci alle RSA e RSD è in capo all'Azienda USL, attraverso il proprio servizio di farmacia e per il tramite di ESTAR	Non previsto esplicitamente; gestione nell'ambito delle responsabilità professionali e protocolli interni RSA/APSS

AMBITO REGIONALE	LOMBARDIA	VENETO	UMBRIA	TOSCANA	PROVINCIA AUTONOMA TRENTO
ATTO NORMATIVO	CR (G1.2022.0007474) del 03/02/2022	DGR n. 423 del 16 aprile 2024	DGR N 498 del 29/05/2024	DGR N 824 del 15/07/2024	DGP N 927 del 27/06/2025
VIGILANZA e MONITORAGGIO	Non dettagliata nella documentazione visionata	Il Dirigente medico incaricato dall'Azienda ULSS, verifica per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente, entro 30 giorni dalla comunicazione del CS della avvenuta installazione del dispositivo automatizzato ed avvenuta adozione delle procedure operative (e successivamente con cadenza almeno annuale): che la procedura operativa risulti idonea e contenga tutte le indicazioni necessarie e che il locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato sia idoneo.	Essendo le attività in ambito sperimentale, le farmacie trasmetteranno i dati di monitoraggio concernenti i servizi effettuati, nel rispetto delle modalità indicati nei protocolli sperimentali definiti in conformità al presente cronoprogramma. In ogni caso, i dati dovranno essere trasmessi alla Regione in tempo utile affinché possano essere inviati al Ministero con le relazioni di verifica previste.	L'Azienda USL è responsabile della vigilanza su tutte le attività della Struttura residenziale, incluso il rispetto della procedura. Il Farmacista di riferimento della RSA verifica, trimestralmente nel primo anno e almeno annualmente in seguito, che la procedura sia correttamente applicata e che il locale del dispositivo sia idoneo. L'Azienda USL deve inoltre monitorare il progetto sperimentale e comunicare i risultati alla Regione almeno una volta l'anno, per valutare l'efficacia nel ridurre sprechi, consumi impropri ed errori.	Vigilanza periodica di AFSS/Distretti, con possibilità di avvalersi di un farmacista esperto in NEP. Gestione del rischio clinico e segnalazione di incidenti o near miss Produzione e invio ad AFSS di un report semestrale sulle unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico.
ACCORDI CONTRATTUALI	Sono formalizzati i modelli per la gestione degli accordi contrattuali con le diverse parti interessate: utente privato e ospite delle RSA	È compito dell'AULSS adeguare l'accordo contrattuale in base alla comunicazione preventiva del Centro Servizi (CS) e prima dell'avvio effettivo del sistema automatizzato per la dispensazione delle terapie in dose unitaria. L'integrazione del contratto varia a seconda che il CS utilizzi un proprio sistema, ospiti un sistema condiviso o si avvalga di un sistema collocato in un altro CS.	Il farmacista deve acquisire dal paziente tre documenti fondamentali: l'autorizzazione al trattamento dei dati personali, lo schema terapeutico e una lettera di incarico. Questi elementi formalizzano l'accordo contrattuale tra paziente e farmacia, definendo le rispettive responsabilità nel servizio di confezionamento personalizzato dei farmaci (debilistering).	È demandato all'Azienda USL di aggiornare l'accordo contrattuale con la RSA La RSA hub, se autorizzata, può servire una RSA spoke previo protocollo con AFSS e dichiarazione di assenza di fini di lucco.	L'ente gestore di RSA richiede autorizzazione alla struttura provinciale, allegando la procedura; l'esito arriva entro 90 giorni. La RSA hub, se autorizzata, può servire una RSA spoke previo protocollo con AFSS e dichiarazione di assenza di fini di lucco.
CARATTERISTICHE DISPOSITIVO	La circolare non specifica dettagliatamente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature/sistemi. (In generale, le macchine per il debilistering devono garantire sicurezza-igiene; precisione e conformità normativa)	L'Ente gestore del Centro Servizi che intende adottare un sistema automatizzato per l'allestimento delle dosi unitarie deve utilizzare un dispositivo conforme alle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, con marcatura CE, certificazioni di qualità (se previste), sottoposto a manutenzione documentata e collocato in un locale idoneo alla preparazione dei farmaci	La circolare non specifica dettagliatamente le caratteristiche tecniche delle apparecchiature/sistemi. (In generale, le macchine per il debilistering devono garantire sicurezza-igiene; precisione e conformità normativa)	Il dispositivo per l'allestimento automatico delle dosi unitarie di farmaci solidi orali deve rispettare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, essere idoneo all'uso farmaceutico, garantire la corretta conservazione del farmaco, avere marcatura CE ed eventuali certificazioni di qualità, essere sottoposto a manutenzione documentata e collocato in un locale dedicato e idoneo.	Idoneità all'uso farmaceutico, in conformità alle Norme di Buona Preparazione (NEP); capacità di garantire la corretta conservazione del farmaco durante l'intero processo di allestimento della dose unitaria, nel rispetto del relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP); presenza della marcatura CE e, ove previsto, delle certificazioni di qualità ai sensi del d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 ss.mm.ii

5. Considerazioni conclusive

L'analisi condotta sulle esperienze normative e organizzative regionali in materia di Dosi Unitarie Personalizzate (DUP) attraverso il processo di deblistering evidenzia un panorama complesso e articolato. Se da un lato emergono modelli avanzati, dall'altro si conferma una forte eterogeneità nell'attuazione e nella regolamentazione dei servizi. Questo scenario può essere letto sì come una sfida, ma anche e principalmente come una grande opportunità.

1) La frammentazione normativa tra le Regioni può rappresentare un ostacolo alla creazione di un sistema nazionale coeso, capace di garantire omogeneità nei livelli di qualità, sicurezza e accesso al servizio. Tuttavia, essa offre anche un terreno fertile per il confronto tra approcci differenti, che possono costituire una base utile per l'individuazione di buone pratiche replicabili. Le Regioni più strutturate offrono oggi un repertorio di soluzioni che meritano di essere osservate, valutate e, ove possibile, adottate nell'ottica di una progressiva armonizzazione.

2) Un altro elemento centrale emerso dallo studio è il ruolo del farmacista. La sua funzione, pur riconosciuta ovunque come cruciale, varia in termini operativi e di responsabilità. In particolare, l'integrazione delle farmacie dei servizi nei percorsi di presa in carico e gestione della terapia farmacologica si dimostra strategica, soprattutto se interpretata in chiave di prossimità, continuità assistenziale e secondo una logica "hub & spoke" con le strutture residenziali. Affinché tale modello sia sostenibile e diffuso, è tuttavia necessario rafforzare il quadro normativo di riferimento.

3) Un ulteriore aspetto trasversale riguarda l'esigenza, richiamata da tutte le Regioni, di disporre di protocolli tecnici rigorosi, tracciabilità dei farmaci, formazione del personale e condizioni strutturali adeguate. Tuttavia, la concreta applicazione di questi requisiti è spesso affidata a iniziative locali, con il rischio di disallineamenti e ridondanze. In questo contesto, l'adozione di standard minimi comuni a livello nazionale rappresenta una condizione imprescindibile per garantire equità, sicurezza e continuità. A supporto di questo obiettivo, la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO) e

la Società Italiana dei Farmacisti Preparatori (SIFAP) hanno sviluppato una procedura per il confezionamento personalizzato dei medicinali, finalizzata a migliorare l'aderenza terapeutica e ridurre gli errori, adottata da alcune Regioni nelle proprie linee guida nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).

4) L'evoluzione delle apparecchiature per il riconfezionamento personalizzato ha aperto nuove prospettive di innovazione nel processo di gestione delle terapie farmacologiche, introducendo soluzioni che migliorano efficienza, sicurezza e tracciabilità, contribuendo al tempo stesso a un uso più efficiente delle risorse disponibili. In questo contesto, alcune farmacie dei servizi hanno scelto di certificare volontariamente il processo secondo la norma ISO 9001:2015, mentre altre hanno adottato il **Disciplinare Tecnico per l'allestimento delle Dosi Unitarie Personalizzate**, elaborato dallo *Studio EmmEffe* e validato dall'Ente di Certificazione RINA. Tale documento prevede una gap analysis rispetto alle Norme di Buona Preparazione (NBP) con i relativi adeguamenti, l'adozione di strumenti per la gestione e la prevenzione del rischio clinico, indicatori di monitoraggio, audit periodici e un riesame annuale del sistema. Questo approccio assicura rigore metodologico, piena tracciabilità e un miglioramento continuo, elementi imprescindibili per garantire la sicurezza del processo.

5) La recente esperienza della **Provincia autonoma di Trento**, con la Deliberazione della Giunta provinciale n. 927/2025, ha introdotto un ulteriore quadro regolatorio dettagliato per l'uso dei sistemi automatizzati nelle RSA. Il provvedimento fornisce nuovi spunti normativi che rafforzano la sicurezza del processo e ne disciplinano formalmente l'attuazione, con ulteriori contributi, segnando il passaggio da una fase sperimentale a una gestione regolamentata e stabile.

In sintesi, la standardizzazione non è una negazione delle specificità locali, bensì la costruzione di una cornice condivisa entro cui valorizzare esperienze, competenze e innovazioni. Un sistema di regole comuni – flessibile ma autorevole – rappresenta il presupposto per uno sviluppo coerente, sicuro ed efficiente dei servizi di riconfezionamento in Dose Unitaria

Personalizzata. Sarà altresì necessaria una maggiore sensibilizzazione sui benefici clinici ed economici, coinvolgendo attivamente anche le istituzioni regionali e nazionali competenti.

6. Gli elementi chiave dello scenario attuale

Il panorama regionale appare molto frammentato: alcune Regioni hanno avviato percorsi strutturati, mentre altre sono ancora in fase esplorativa.

- **Opportunità:** questa diversità può diventare un laboratorio di sperimentazione.
- **Aree di attenzione:** uniformità nei requisiti, nelle responsabilità e uniformità nei livelli di qualità e sicurezza.

A. Il ruolo centrale del farmacista e delle farmacie dei servizi

Il farmacista emerge ovunque come figura cardine del processo, ma il suo ruolo operativo cambia molto da Regione a Regione.

- Il modello **"Farmacia dei Servizi"** appare promettente per integrare l'assistenza territoriale, soprattutto se visto in logica di "hub & spoke" tra farmacie e RSA.
- *Serve però un riconoscimento normativo più chiaro del suo ruolo nel processo di debblistering.*

B. La necessità di validazione, tracciabilità e sicurezza

Tutte le Regioni analizzate fanno riferimento anche se in forme diverse a:

- tracciabilità dei lotti e dei farmaci;
- formazione del personale;
- rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP).
- *Tuttavia, non sempre questi aspetti sono regolati in modo operativo e uniforme.*
- *Serve un protocollo tecnico minimo comune validato a livello centrale (es. SIFO-SIFAP).*

C. Il valore strategico del debblistering nei contesti residenziali

Dalle evidenze presentate emerge che:

- Il debblistering automatizzato migliora la **sicurezza terapeutica**.
- Libera tempo per il **personale infermieristico**.
- Riduce **sprechi e rischi clinici**.

- *Questo rafforza l'idea che l'investimento in DUP non è solo "farmaceutico", ma è anche un'azione di sanità pubblica e di riorganizzazione del lavoro assistenziale.*

D. Verso un modello nazionale condiviso

L'analisi comparativa regionale suggerisce una forte necessità/priorità: **l'armonizzazione**. Non si tratta di cancellare le esperienze locali, ma di:

- definire **standard minimi nazionali**,
- promuovere un **modello modulabile e interoperabile**,
- sostenere l'adozione attraverso **formazione, accreditamento e incentivi**.

È questa la vera sfida strategica per il sistema nazionale.

7. Verso l'armonizzazione nazionale: possibili strategie per la "standardizzazione"

La diversità dei modelli regionali rappresenta un'opportunità di confronto. Per valorizzarla e promuovere un'armonizzazione nazionale, si propongono alcune strategie operative.

1. **Linee guida nazionali condivise:** promuovere documenti di indirizzo unici, emanati da istituzioni centrali, che definiscano requisiti minimi comuni per tutti i territori.
2. **Tavoli tecnici interregionali:** creare gruppi di lavoro permanenti tra Regioni per confrontare, armonizzare e validare procedure operative e modelli organizzativi.
3. **Sistemi di accreditamento con requisiti omogenei:** integrare standard comuni nei criteri di accreditamento di servizi e strutture, per garantire qualità e tracciabilità a livello nazionale.
4. **Standard tecnologici interoperabili:** favorire la compatibilità tra soluzioni digitali, sistemi automatizzati e strumenti di tracciabilità, in una logica di rete territoriale.
5. **Trasparenza e benchmarking:** Diffondere dati comparativi e indicatori di performance regionali per stimolare il miglioramento continuo e l'adozione delle buone pratiche.

6. **Strumenti operativi predefiniti:** Mettere a disposizione modelli contrattuali uniformi, manuali organizzativi e disciplinari tecnici validati, predisposti per consentire anche una certificazione di parte terza del processo di gestione delle DUP. Questo approccio assicura un riconoscimento formale di qualità e sicurezza e favorisce la replicabilità del modello a livello regionale/nazionale, a supporto di una gestione locale efficace e sicura.
7. **Sperimentazioni multiregionali coordinate:** Avviare progetti pilota con approcci comuni in più Regioni, per validare sul campo soluzioni replicabili su scala nazionale.

Ringraziamenti

*Un sentito ringraziamento al **Dr. Mattia Altini**, Presidente della Società Italiana di Leadership e Management in Medicina (SIMM), per lo stimolo costante nel promuovere una visione sistemica e integrata della sanità anche in ambito territoriale. Il suo contributo ha rappresentato un importante riferimento nel percorso di riflessione alla base del presente lavoro, in particolare rispetto alla necessità di armonizzare i modelli con le specificità delle politiche regionali.*

*Alla **Dr.ssa Roberta Pennazio**, Presidente della Confederazione Associazioni Regionali di Distretto (C.A.R.D.) Liguria, va un sentito ringraziamento per il prezioso contributo istituzionale e per aver promosso, già in occasione del XXII Congresso Nazionale CARD svoltosi a Genova nel mese di ottobre 2024, un'attenzione concreta verso modelli innovativi e condivisi a sostegno dell'aderenza terapeutica.*

*Desideriamo esprimere la nostra gratitudine al **Dr. Francesco Venneri**, Clinical Risk Manager della Regione Toscana, per la consueta disponibilità al dialogo e per gli spunti condivisi, che hanno arricchito l'analisi delle pratiche regionali. Il suo contributo è stato particolarmente prezioso nel sottolineare come la definizione di standard nazionali debba coniugare l'efficientamento con la centralità della sicurezza dei processi, estendendo l'esperienza ospedaliera a una logica di rete territoriale.*

Riferimenti normativi e bibliografia

1. **Farmacopea Ufficiale** della Repubblica Italiana – XII edizione (2008), e successivi supplementi pubblicati dal Ministero della Salute
2. **Procedura SIFO-SIFAP** (19 luglio 2022) “Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità e ospedaliere”
3. **Raccomandazione n. 17** del Ministero della Salute (dicembre 2014) “Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica
4. **Raccomandazione n. 19** del Ministero della Salute (2019) “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”
5. **Regione Liguria** - Delibera del Consiglio Regionale del 2 luglio 2024 – “Promozione dello sviluppo di un progetto operativo per il confezionamento personalizzato dei farmaci (deblistering) nelle farmacie di comunità”
6. **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
7. **Regione Toscana** - Deliberazione 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” Allegati A e B – Linee guida tecniche e organizzative
8. **Regione Umbria** - Deliberazione della Giunta Regionale n. 498 del 29 maggio 2024 – “Cronoprogramma della sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità – Aggiornamento Maggio 2024” (con Allegato: “Predisposizione di confezionamenti personalizzati per migliorare l'aderenza terapeutica dei pazienti e ridurre gli errori in terapia nelle farmacie di comunità”
9. **Regione Veneto** - Deliberazione della Giunta Regionale n. 97 del 12 febbraio 2024 – “Approvazione del documento di programmazione e indirizzo relativo ai servizi erogabili presso le farmacie pubbliche e private convenzionate nell'ambito del nuovo modello organizzativo della rete sanitaria territoriale – PNRR Missione 6 Salute, DM 77/2022”

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 423 del 16 aprile 2024 – “Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 “Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento” e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia.”

- Deliberazione della Giunta Regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 – “**Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento.**”

10. Provincia autonoma di Trento Deliberazione della Giunta provinciale n. 927 del 27 giugno 2025, *Sistemi automatizzati per la preparazione di terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso le Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) della Provincia autonoma di Trento.*

11. Consiglio di Stato, Sezione Prima, Parere n. 539/2023, Affare n. 00539/2023, Adunanza del 9 luglio 2025 “in materia di attività di debblistering” pubblicato il 2 settembre 2025.

Approfondimenti e contributi originali

- i. Bottino, M. “Farmaci nelle Rsa: le dosi personalizzate migliorano la cura. - cos’è il debblistering per cui lavorano insieme strutture, medici e farmacisti”. Il Giornale del Piemonte e della Liguria, 23 febbraio 2025, p. 9.
- ii. Farina M., Cedrini L., Piazza P. “La gestione delle dosi personalizzate dei farmaci per i pazienti cronici nella Farmacia dei Servizi: analisi dell’impatto organizzativo nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)” Ed. Studio EmmEffe dicembre 2024
- iii. Farina M. et al. “Lo sviluppo di un modello organizzativo gestionale a supporto dell’aderenza terapeutica (debblistering) implementato nella Farmacia dei Servizi: un esempio di certificazione di processo” Ed. Studio EmmEffe 2024.
- iv. 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 Ed. Studio EmmEffe aprile 2025 (I edizione)

Appendice: convegni ed eventi citati nel testo

- **Regione Liguria – Convegno “Debblistering e RSA”** (Genova, 26 febbraio 2025 – Confcommercio Salute, Sanità e Cura)
 - 🔗 **Link al programma ufficiale:** [Debblistering e Rsa: Convegno di Conf Salute il 26 febbraio a Genova - Confcommerciosalute.it](#).
 - 🔗 **Link alla rassegna stampa:** [Debblistering e Rsa: l'utile confronto nel convegno di Conf Salute a Genova - Confcommerciosalute.it](#)
- **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)
 - 🔗 **Link all’evento:** [Debblistering e aderenza terapeutica nelle RSA della Toscana | Confcommercio](#)
- **Evento “Managerialità e aderenza terapeutica: il panel di Conf Salute a Motore Italia”** (Class Editori & Confcommercio Salute, Sanità e Cura – Firenze, 18 settembre 2025)
 - 🔗 **Link all’evento:** [Managerialità e aderenza terapeutica: il panel di Conf Salute a Motore Italia - Confcommerciosalute.it](#)