



Ministero della Salute

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

VISTO l'articolo 32 della Costituzione della Repubblica italiana;

VISTO il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante “*Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie*”;

VISTO il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante “*Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico*”;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante “*Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano*”, e successive modificazioni;

VISTA la Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana, XII edizione, e successive integrazioni, che contiene le Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia;

VISTO l'art. 11 della Legge 18 giugno 2009, n. 69 che ha previsto lo sviluppo di nuovi servizi a “forte valenza sociosanitaria” erogabili dalle farmacie pubbliche e private convenzionate;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e in particolare l'articolo 1, comma 2, lettere b) ed e-bis), che include tra i servizi erogabili dalle farmacie l'aderenza alla terapia e l'accesso personalizzato ai farmaci;

VISTO l'articolo 11, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che consente alle Regioni e Province Autonome di sperimentare sistemi di riconfezionamento personalizzato dei medicinali;

VISTA la legge 27 dicembre 2019, n. 160 (legge di bilancio 2020), e in particolare l'articolo 1, comma 462, che prevede la possibilità di usufruire, presso le farmacie, di un servizio di accesso personalizzato ai farmaci nel rispetto di prescrizione medica;

VISTA l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 6 marzo 2025 sul nuovo Accordo collettivo nazionale per le farmacie convenzionate, che promuove il servizio di accesso personalizzato ai farmaci;

VISTO il parere n. 992 del 2 settembre 2025 del Consiglio di Stato, Sezione I, che ha ritenuto consentita l'attività di “deblistering” (sconfezionamento e riconfezionamento del farmaco), in assenza di specifici divieti normativi, purché svolta nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione e delle cautele eventualmente previste dalle Regioni;

VISTO il decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del 5 marzo 2026 con il quale è stato costituito il Tavolo tecnico nazionale per la definizione di Linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico;

PRESO ATTO del documento recante Linee guida sul servizio di accesso personalizzato ai farmaci predisposto dal predetto Tavolo tecnico all'esito dei lavori;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'On. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato alla salute;

VISTO il decreto del Ministro della Salute 3 febbraio 2023, con il quale il Sottosegretario di Stato alla salute, On. Marcello Gemmato, è stato delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi, tra l'altro, alle competenze in materia di servizio farmaceutico;

RITENUTO che il servizio di accesso personalizzato al farmaco rappresenta una misura utile per migliorare l'aderenza terapeutica, soprattutto nei pazienti cronici e fragili;

RAVVISATA la necessità di adottare le linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico;

DECRETA

Art. 1

1. Sono approvate le Linee guida sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.
2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto è trasmesso al competente organo di controllo e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

On. Marcello Gemmato

MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco

LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

Servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico

ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. e-*bis* D.Lgs. n. 153/2009

1. Premessa

Le presenti Linee di indirizzo definiscono un quadro di riferimento nazionale volto a favorire modalità applicative di accesso personalizzato al farmaco uniformi sul territorio, garantendo qualità e sicurezza del percorso di accesso alle cure, tutela del paziente e a supporto dell'aderenza terapeutica.

2. Ambito di applicazione

Le presenti Linee di indirizzo si applicano esclusivamente al servizio erogato presso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, nell'ambito del rapporto diretto tra farmacista, paziente e medico prescrittore. Il servizio non assume carattere produttivo o industriale.

3. Definizioni

Ai fini del presente documento si intende per:

- **Servizio di accesso personalizzato ai farmaci:** attività professionale resa dal farmacista, in collaborazione con i medici di medicina generale e con i pediatri di libera scelta e su richiesta del paziente, consistente nella predisposizione di confezionamenti personalizzati di farmaci già acquisiti dal paziente, finalizzata a facilitare la corretta assunzione della terapia.
- **Allestimento personalizzato delle dosi:** attività consistente nello sconfezionamento⁵ dei farmaci dal loro confezionamento originale e nel successivo riconfezionamento, manuale o meccanizzato, in unità posologiche personalizzate, all'interno di un sistema di confezionamento idoneo al servizio reso e non riutilizzabile. Per sconfezionamento si intende la rimozione del farmaco dal confezionamento secondario e, ove necessario, anche dal confezionamento primario. L'attività è svolta in farmacia, su richiesta del paziente e nel rispetto dello schema terapeutico, per finalità assistenziali.
- **Schema terapeutico (paziente specifico):** si compone dell'elenco dei farmaci assunti dal paziente, è comprensivo di posologia, modalità e tempi di somministrazione e durata del trattamento e rispecchia il piano di cura personalizzato indicato dal medico curante e sottoposto al farmacista dal paziente. Per i farmaci senza obbligo di prescrizione, lo Schema terapeutico si compone sulla base delle indicazioni riportate sui relativi fogli illustrativi. Lo schema terapeutico è riferimento per l'attività del farmacista e consente di tracciare l'assetto prescrittivo e la posologia stabiliti nell'ambito della valutazione clinica, cui il farmacista è tenuto ad attenersi per l'allestimento personalizzato.

Il farmacista valuta **sempre** la coerenza e la sicurezza dell'allestimento sulla base del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ogni farmaco, potendo, ove necessario, richiedere chiarimenti al medico curante.

- **Scheda di allestimento e tracciabilità (paziente specifica):** documento operativo individuale che, in applicazione dello schema terapeutico e delle procedure operative, definisce e registra le attività di allestimento personalizzato delle dosi riferite al singolo paziente. Essa costituisce riferimento operativo per l'allestimento e documentazione dell'attività svolta ai fini della sicurezza e della tracciabilità del servizio.

4. Natura del servizio e ambito di attività

Il servizio di accesso personalizzato ai farmaci si configura come attività di natura assistenziale, svolta dal farmacista sotto la propria responsabilità finalizzata a supportare la corretta assunzione dei farmaci e l'aderenza terapeutica del paziente. Esso si inserisce nell'ambito della presa in carico territoriale e si realizza nel rapporto diretto tra farmacista, medico prescrittore e paziente.

Il servizio è erogato esclusivamente dalla farmacia che ha in carico il paziente, la quale utilizza unicamente i farmaci da essa stessa dispensati.

In questa prospettiva, il servizio non è scindibile in fasi affidate a operatori distinti, né configurabile come attività delegabile o frazionabile tra soggetti diversi, né come servizio intermedio tra farmacie o tra operatori economici e farmacie, risultando escluso il ricorso a modelli di intermediazione. Esso si colloca integralmente nell'ambito della presa in carico del paziente da parte della farmacia e si distingue dalle attività di produzione industriale e di distribuzione all'ingrosso, in quanto orientato alla personalizzazione dell'assistenza e alla tutela del singolo paziente, senza generare un nuovo farmaco ma intervenendo, in forma controllata e tracciabile, sul confezionamento di farmaci già legittimamente dispensati.

5. Principi generali

L'erogazione del servizio deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle NBP, ove applicabili, e dei seguenti principi:

- centralità del paziente e personalizzazione della terapia;
- rispetto dello schema terapeutico;
- responsabilità professionale del farmacista nell'ambito delle proprie competenze sanitarie;
- tracciabilità dell'attività svolta, dei farmaci utilizzati nell'allestimento, nonché del confezionamento personalizzato ottenuto, e ottemperanza alle specifiche disposizioni in materia di gestione e tracciabilità dei farmaci stupefacenti con registro entrata/uscita (rif. Par. 11.1);
- trasparenza e informazione al paziente o al soggetto legittimato;
- proporzionalità organizzativa del servizio.

6. Presupposti al servizio

Il servizio può essere erogato qualora ricorrano congiuntamente le seguenti condizioni di minima:

- richiesta esplicita del paziente o di un soggetto legittimato;
- presenza dello schema terapeutico;
- acquisizione della documentazione necessaria;
- disponibilità dei requisiti organizzativi;
- presenza di procedure operative adeguate;
- valutazione positiva del farmacista in merito alla fattibilità e alla sicurezza del servizio, formalizzata mediante la predisposizione e sottoscrizione della Scheda di allestimento e tracciabilità.

7. Ruolo e responsabilità del farmacista e delle farmacie

Il farmacista direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva del servizio. Il farmacista esecutore è responsabile della corretta realizzazione dell'allestimento personalizzato delle dosi sotto il profilo tecnico-professionale, in coerenza con lo schema terapeutico e con la **Scheda di allestimento e tracciabilità**.

Le farmacie forniscono ai pazienti ogni utile e completa informazione sulla terapia prescritta dal medico e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci prescritti, nonché informano periodicamente, e ogni volta che risulti necessario, il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta o il medico prescrittore sulla regolarità o meno dell'assunzione dei farmaci o su ogni altra notizia reputata utile, ivi compresa la necessità di rinnovo delle prescrizioni di farmaci per garantire l'aderenza alla terapia.

Il farmacista responsabile del servizio:

- adotta e assicura l'applicazione di procedure operative volte a garantire la qualità del confezionamento personalizzato e la prevenzione di errori;
- verifica la conformità della terapia, accertando che farmaci e modalità di assunzione siano conformi allo schema terapeutico e alle indicazioni cliniche, nonché l'assenza di incongruenze;
- garantisce il rispetto delle procedure e il corretto svolgimento del servizio.

8. Requisiti organizzativi e documentali

Le farmacie, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia riportate nella Farmacopea Ufficiale vigente, devono garantire:

- la disponibilità di un sistema documentale idoneo all'esecuzione del servizio, conforme a quanto previsto all'articolo 5 delle Norme di Buona Preparazione, che comprenda almeno:
 - Schema terapeutico, consenso al trattamento dei dati, lettera di incarico (all. 1);

- prescrizione medica, ove prevista, da richiamare nella Schema terapeutico;
- scheda di allestimento e tracciabilità, recante, tra l'altro, l'elenco dei farmaci utilizzati e le informazioni relative a lotto e scadenza (all. 2);
- istruzioni per il paziente relative alla gestione del confezionamento personalizzato, incluse modalità di conservazione e di assunzione dei farmaci.

9. Requisiti di sicurezza e tracciabilità

Devono essere garantiti, nell'ambito del sistema documentale e delle procedure operative adottate dalla farmacia e nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione:

- identificazione univoca del paziente e la relativa documentazione;
- tracciabilità dei farmaci impiegati e del confezionamento personalizzato risultante, attraverso la scheda di allestimento e tracciabilità, con registrazione almeno di denominazione del farmaco, lotto e data di scadenza;
- registrazione delle operazioni effettuate con particolare riferimento alla segnalazione di eventuali cambi di terapia;
- indicazione della fase di verifica e controllo del lavoro svolto al fine di individuare tempestivamente possibili errori e correggerli;
- definizione dei tempi di utilizzo del confezionamento personalizzato e delle relative condizioni di conservazione in funzione del medicinale con i requisiti più restrittivi.

10. Flusso del servizio e modalità operative

Il lavoro si articola nelle seguenti fasi (all. 3) e modalità operative generali di minima:

- **attività preliminare:** ricognizione degli elementi presupposti al servizio, informazione al paziente e attivazione del servizio;
- **dispensazione dei farmaci:** il paziente, munito delle prescrizioni mediche ove previste, si reca presso la farmacia. Il farmacista procede alla dispensazione dei farmaci nella quantità e qualità prescritte, alla gestione delle relative ricette e all'eventuale emissione del documento fiscale;
- **affidamento dei farmaci e incarico:** ai fini dell'allestimento del confezionamento personalizzato, il paziente, mediante sottoscrizione della lettera di incarico, affida alla farmacia i farmaci precedentemente dispensati. Con tale affidamento, il farmacista assume la responsabilità della corretta conservazione dei farmaci e può interagire con il medico curante per eventuali dubbi o chiarimenti;
- **acquisizione preliminare e consenso:** prima di procedere a qualsiasi operazione, il farmacista assicura l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali del paziente, secondo la normativa vigente;
- **acquisizione documentale e verifica dello schema terapeutico:** il farmacista acquisisce la documentazione necessaria e verifica lo schema terapeutico del paziente, accertando che riporti, per ciascun farmaco, almeno la denominazione, il dosaggio, la forma farmaceutica e la posologia. Valuta, ove opportuno, la necessità di procedere alla ricognizione dei farmaci, al fine di ridurre il rischio di sovrapposizioni o incongruenze, nonché l'eventuale necessità di segnalare al medico prescrittore criticità riscontrate;

- **valutazione di fattibilità tecnico-professionale:** il farmacista verifica la trattabilità dei farmaci, con particolare riferimento alla stabilità, compatibilità e idoneità allo sconfezionamento e riconfezionamento, sulla base delle informazioni disponibili (RCP e/o evidenze scientifiche. Rif. Par. 11);
- **presa in carico e conservazione dei farmaci:** i farmaci affidati e i loro residui di lavorazione sono conservati in contenitori idonei recanti un'identificazione univoca del paziente e la dicitura "personalizzazione della terapia", e in uno spazio diverso da quello destinato ai farmaci in vendita e dedicato, in condizioni coerenti con quanto previsto dalle caratteristiche dei farmaci, in attesa dell'allestimento;
- **allestimento del confezionamento personalizzato:** il farmacista procede alle operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento secondo criteri standardizzati, assicurando il rispetto delle condizioni di sicurezza, qualità e igiene, nonché delle condizioni di conservazione previste;
- **identificazione e tracciabilità:** il confezionamento personalizzato è identificato in modo univoco con codifica, come definito nelle procedure operative, e corredato delle informazioni necessarie a garantirne la tracciabilità, inclusi i riferimenti ai farmaci utilizzati (denominazione, lotto, scadenza);
- **controlli e verifiche:** sono effettuati controlli di correttezza e completezza dell'allestimento, in coerenza con lo schema terapeutico e nel rispetto delle procedure operative adottate;
- **documentazione dell'attività:** per ogni confezionamento personalizzato predisposto, il farmacista compila e sottoscrive la scheda di allestimento riportante la codifica dello stesso che è coerente con quanto riportato in etichetta, che è conservata agli atti della farmacia quale documentazione del servizio reso;
- **consegna e informazione al paziente:** il confezionamento personalizzato, debitamente etichettato, è consegnato al paziente unitamente alle adeguate informazioni;
- **archiviazione della documentazione del servizio:** la farmacia provvede all'archiviazione della documentazione relativa al servizio, inclusa la scheda di allestimento, la documentazione acquisita ai fini della messa in opera e resa del servizio al paziente e ogni ulteriore registrazione predisposta nell'ambito delle procedure operative adottate.

11. Farmaci trattabili

Sono trattabili i farmaci disponibili in formulazioni solide per uso orale. Dovrebbe essere posta particolare attenzione ai trattamenti farmacologici in fase di titolazione, ovvero non ancora stabilizzati, per i quali sarà indispensabile la presentazione da parte del paziente o caregiver al farmacista di documentazione attestante il corretto schema posologico sottoscritto dal medico prescrittore.

L'attività può includere, ove necessario, lo sconfezionamento dal confezionamento primario, sulla base di una valutazione del farmacista condotta avvalendosi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e della letteratura scientifica disponibile.

La suddivisione delle compresse è consentita esclusivamente per i farmaci per i quali tale possibilità, ai fini della posologia, è espressamente prevista nel RCP. La presenza della linea di frattura non costituisce di per sé indicazione alla divisibilità, potendo essere destinata unicamente a facilitare la deglutizione.

In considerazione delle caratteristiche chimico-fisiche della formulazione, **qualora non sia possibile mantenere il farmaco nel confezionamento primario**, sono escluse dal processo di allestimento le seguenti forme farmaceutiche:

- forme solide fisicamente instabili, quali quelle altamente friabili o effervescenti, igroscopiche o sensibili alla luce e al calore;
- farmaci antineoplastici.

Il rischio di reazioni chimiche tra componenti solidi appartenenti a diverse forme farmaceutiche alloggiati nel medesimo contenitore (ad esempio pill box o bustine) è generalmente considerato trascurabile, resta fermo che il farmacista valuta caso per caso la trattabilità del farmaco, in relazione alle sue caratteristiche e alle condizioni di allestimento.

11.1 Campo di applicazione e specifiche disposizioni in materia di gestione e tracciabilità dei medicinali stupefacenti

La terapia personalizzata – ove applicata – si configura come attività aggiuntiva rispetto alla gestione ordinaria del medicinale stupefacente, pertanto non incide sugli obblighi normativi, che restano pienamente vigenti. Le presenti disposizioni si applicano ai medicinali stupefacenti limitatamente ai medicinali ricompresi nelle sezioni B e C, soggetti a registrazione nel registro di entrata/uscita, e nelle sezioni D ed E della Tabella dei medicinali di cui al DPR 309/1990. Restano esclusi dal campo di applicazione i medicinali ricompresi nella sezione A della Tabella dei medicinali.

Ai fini della corretta interpretazione del presente documento, si precisa che qualsiasi attività connessa alla terapia personalizzata relativa ai medicinali ricompresi nelle sezioni B, C, D ed E non modifica né attenua in alcun modo gli obblighi previsti dal DPR 309/1990, che rimangono integralmente applicabili.

In particolare, anche nell'ambito della terapia personalizzata:

- permane l'obbligo di registrazione puntuale di ogni movimento nel registro di entrata/uscita;
- deve essere garantita la tracciabilità completa del medicinale, con piena riconducibilità alla confezione originale, al lotto e alla data di scadenza;
- restano in capo al farmacista e agli operatori coinvolti tutte le responsabilità di custodia, conservazione e sicurezza previste dalla normativa vigente;
- non è ammessa alcuna deroga alle modalità di gestione e controllo stabilite dal DPR 309/1990.

Resta fermo che la gestione dei medicinali stupefacenti delle sezioni B, C, D ed E, anche nell'ambito della terapia personalizzata, deve avvenire nel pieno rispetto degli obblighi di registrazione e tracciabilità previsti dal DPR 309/1990.

12. Etichettatura e informazione

Il confezionamento personalizzato deve presentare una etichetta riportante (all. 4): l'identificazione del paziente; un numero identificativo univoco del confezionamento; la data di allestimento; la denominazione, il dosaggio e il numero di lotto di ciascun farmaco contenuto; le modalità di assunzione; la durata della terapia; le condizioni di conservazione e la data limite di utilizzo, avvertenze eventuali, denominazione e recapito della farmacia, nonché adeguate informazioni per il paziente.

Le confezioni originarie e i relativi fogli illustrativi devono essere restituiti al paziente unitamente alla confezione personalizzata allestita.

13. Rapporti con il medico prescrittore

Il servizio è erogato nel rispetto della prescrizione medica, con riferimento ai farmaci prescritti e alle relative posologie, ovvero dello schema terapeutico, da cui, discende la scheda di allestimento e tracciabilità. Il rapporto di collaborazione con il medico è raccomandato nell'ambito di un percorso il più possibile strutturato e nel rispetto delle disposizioni vigenti. Il farmacista può interagire con il medico, anche secondo quanto previsto dalla Raccomandazione n. 17 del Ministero della salute, in presenza di dubbi sulla terapia, criticità tecniche o necessità di chiarimenti.

14. Esecuzione del servizio

L'esecuzione del servizio deve avvenire in farmacia, secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) delineate nella Farmacopea Ufficiale (FU) vigente, presso il laboratorio della farmacia ovvero in un locale idoneo, muniti di spazi adeguati ad assicurare le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei farmaci.

15. Monitoraggio

Le Regioni monitorano la diffusione del servizio sul territorio.

16. Disposizioni finali

Le farmacie aperte al pubblico che intendono attivare il servizio devono darne comunicazione di avvio alla Autorità territoriale competente.

Le presenti Linee di indirizzo costituiscono standard minimi nazionali e definiscono un quadro di riferimento unitario ai fini dell'omogenea implementazione del servizio sul territorio nazionale, nel rispetto delle competenze regionali in materia organizzativa e dei modelli erogativi adottati a livello locale.

In applicazione dell'articolo 22, comma 1, lettera e), dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private di cui all'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Rep. atti n. 35/CSR del 6 marzo 2025), pubblicato

sulla Gazzetta Ufficiale n.65 del 19 marzo 2025, il servizio di accesso personalizzato ai farmaci in ambito convenzionale è oggetto di definizione nell'ambito di appositi Accordi Integrativi Regionali.

Le Regioni e le Province autonome, nell'ambito dei rispettivi Accordi Integrativi, disciplinano gli aspetti organizzativi, operativi ed economici del servizio e possono integrare le presenti indicazioni nell'ambito delle proprie competenze, nel rispetto dei principi e dei requisiti minimi qui definiti, al fine di assicurare coerenza del sistema, sicurezza delle prestazioni ed equità di accesso.

Eventuali modelli organizzativi regionali devono risultare compatibili con il presente impianto, evitando difformità tali da compromettere l'efficacia complessiva del servizio.

Restano ferme le disposizioni normative vigenti in materia di dispensazione dei farmaci, responsabilità professionale del farmacista, tracciabilità e tutela della salute pubblica.

ALLEGATI

Allegato 1 - Modulo riportante i Dati Paziente, Schema terapeutico, consenso al trattamento dei dati, Lettera di incarico.

Allegato 2 – Scheda di allestimento e tracciabilità

Allegato 3 – Flusso operativo del servizio

Allegato 4 – Schema etichettatura standard

ALLEGATO 1 Modulo riportante i Dati Paziente, Schema Terapeutico, Consenso al trattamento dei dati, Lettera di incarico.

Dati del paziente:

Nome.....Cognome.....

C.F.....

e-mail.....

cell

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

SCHEMA TERAPEUTICO				
Nome medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia

ALTRI MEDICINALI PREVISTI NELLA TERAPIA FARMACOLOGICA DEL PAZIENTE CHE, PER FORMA FARMACEUTICA, O SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE, NON POSSONO ESSERE CONTENUTI NEL CONFEZIONAMENTO PERSONALIZZATO

Nome medicinale	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Posologia

ALTRI PRODOTTI (AD ES. INTEGRATORI ALIMENTARI) ASSUNTI ABITUALMENTE DAL PAZIENTE IN CONCOMITANZA CON LA TERAPIA FARMACOLOGICA OGGETTO DEL PRESENTE SCHEMA TERAPEUTICO:

Autorizzazione alla Comunicazione con medico curante SI / NO

Medico curante (nome cognome e recapito)

.....
Data inizio terapia:

Data fine terapia:

Altre informazioni rilevanti (durata terapia, revisione terapia, etc)

.....
Il paziente/caregiver si assume la responsabilità di comunicare tempestivamente ogni
cambio di

terapia alla farmacia SI /NO

Il paziente/caregiver ritira in farmacia medicinali residui o non più in uso SI /NO

Il paziente/caregiver desidera usufruire del servizio di consegna a domicilio dei
confezionamenti

personalizzati SI / NO

Il paziente rimane responsabile di erronea assunzione delle dosi a lui consegnate.

Firma paziente/ caregiver

**ALLEGATO 2 – Scheda di allestimento e tracciabilità (su carta intestata della
farmacia)**

- Numero progressivo
- Nome e cognome del paziente
- Data di predisposizione confezionamento personalizzato
- Operatore/i e qualifica
- Nome farmaco 1: _____ Lotto: _____ Scadenza: _____
- Nome farmaco 2: _____ Lotto: _____ Scadenza: _____
- Numero di unità posologiche usate per ogni tipo di medicinale
- Modalità di confezionamento
- Durata della terapia o numero di giorni di copertura allestiti (settimanale (o indicare il numero di settimane) / mensile)
- Data limite di utilizzo
- Riferimento univoco allo schema terapeutico del paziente (documentazione rilevante)
- Operazioni eseguite
- Note/precauzioni/osservazioni/avvertenze
- Operatori coinvolti nell'allestimento: nome operatore, qualifica e firma
- Controlli di qualità effettuati: nome operatore e firma

ALLEGATO- 3– Flusso operativo del servizio

1. Ricognizione degli elementi presupposti al servizio, informazione al paziente e attivazione del servizio.
2. Dispensazione dei farmaci e gestione delle prescrizioni, ove previste.
3. Affidamento dei farmaci alla farmacia e sottoscrizione della lettera di incarico.
4. Acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali.
5. Acquisizione documentale e verifica dello schema terapeutico.
6. Valutazione tecnico-professionale di fattibilità.
7. Presa in carico e corretta conservazione dei farmaci.
8. Allestimento del confezionamento personalizzato.
9. Identificazione, etichettatura e tracciabilità del confezionamento.
10. Controlli e verifiche di correttezza e completezza.
11. Compilazione e archiviazione della scheda di allestimento e della documentazione del servizio.
12. Consegna del confezionamento personalizzato, counselling e consegna delle confezioni vuote e dei fogli illustrativi. Qualora il paziente utilizzi farmaci che non possono essere riconfezionati, sarà necessario predisporre un documento in cui siano indicati tutti i farmaci in uso dal paziente. Tale documento dovrà essere consegnato al paziente al fine di garantire una corretta informazione.
13. Archiviazione della documentazione relativa al servizio e delle schede di allestimento

ALLEGATO 4— Schema etichettatura

Nome paziente: _____

Numero lotto: _____

Data allestimento: _____

Farmaci contenuti: _____

Modalità di assunzione: _____

Durata terapia: _____

Condizioni conservazione: _____

Date limite di utilizzo: _____

Avvertenze (eventuali): _____

Nome e indirizzo e recapito della farmacia: _____