



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare  
Servizio Assistenza Territoriale

Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci

**SCONFEZIONAMENTO E RICONFEZIONAMENTO  
DI FARMACI  
PER EROGAZIONE DIRETTA DI DOSI DI TERAPIA  
A PAZIENTI AFFERENTI AI DIPARTIMENTI DI SALUTE  
MENTALE E DIPENDENZE PATOLOGICHE**

*Linee di indirizzo per la  
Sicurezza nella terapia farmacologica n. 9*

*Febbraio 2021*

Stesura del documento a cura di:

Ester Sapigni	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna
Gabriella Negrini	Già direttore medico ospedaliero
Alessio Saponaro	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna
Gabriella Fabbri	Comitato Consultivo Regionale Qualità serv. san. dal lato del cittadino
Paola Zuccheri	Farmacia - Azienda USL Bologna
Maria Silvia Romio	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Anna Maria Potenza	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Debora Podetti	Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna
Roberta Giroladini	Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna
Mila Ferri	Servizio Assistenza territoriale – Regione Emilia-Romagna
Sabrina Libe	CSM - AUSL Piacenza
Giovanna Cammi	CSM - AUSL Piacenza
Claudio Comaschi	SerDP - AUSL Bologna
Alba Natali	DSM-DP - AUSL Imola
Barbara Tampieri	CSM-AUSL Imola
Fabio Pieraccini	Assistenza Farmaceutica - AUSL Romagna

Il lavoro è stato commissionato dall'Assessorato alle Politiche per la Salute della Regione Emilia-Romagna e dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare ed è stato realizzato dal Gruppo di lavoro multidisciplinare sopra riportato.

Il lavoro è stato sottoposto a consultazione con i principali stakeholder al fine di raccogliere osservazioni, ha ricevuto valutazione positiva da parte della dott.ssa Valentina Solfrini, Professional Area Farmaci e dispositivi medici, e della dott.ssa Fabia Franchi, Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, ed è stato infine approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci del Servizio Assistenza Territoriale nella riunione di febbraio 2021.

Si ringraziano, per l'attenta lettura e i suggerimenti:

- i Presidenti degli Ordini dei Farmacisti della regione Emilia-Romagna\*;
- la dott.ssa Silvia Chiesa, DSM-DP AUSL Piacenza;
- la dott.ssa Simonetta Radici, AUSL Piacenza;
- la dott.ssa Federica Gradellini, Dipartimento farmaceutico, AUSL di Reggio Emilia;
- la dott.ssa Lidia Fares, Dipartimento farmaceutico, AUSL di Reggio Emilia;
- la dott.ssa Silvia Pellegrino, CSM "Saragozza", AUSL Bologna;
- il dott. Denis Savini, Assistenza Farmaceutica territoriale, AUSL Bologna;
- la dott.ssa Paola Carozza, DAISMDP, AUSL di Ferrara;
- la dott.ssa Mirella Missiroli, SERT di Forlì, AUSL Romagna.

\* dott.ssa Daniela Cremona - Ordine Farmacisti Piacenza; dott. Fabrizio Piazza - Ordine Farmacisti Parma; dott. Alexan Alexanian - Ordine Farmacisti Reggio Emilia; dott.ssa Maria Angela Vandelli - Ordine Farmacisti Modena; dott. Paolo Manfredi - Ordine dei Farmacisti Bologna; dott. Livio Luciani - Ordine Farmacisti Ferrara; dott. Domenico Dal Re - Ordine Farmacisti Ravenna; dott. Alessandro Malossi - Ordine Farmacisti Forlì-Cesena; dott. Giulio Mignani - Ordine Farmacisti Rimini.

## Sommario

PREMESSA.....	4
RIFERIMENTI NORMATIVI E DOTTRINARI.....	4
A CHI È RIVOLTO IL DOCUMENTO .....	5
OBIETTIVO.....	5
MODELLI ORGANIZZATIVI PER L'ALLESTIMENTO .....	6
CRITERI GENERALI .....	6
<i>Allestimento</i> .....	6
<i>Prescrizione della terapia</i> .....	7
<i>Erogazione</i> .....	7
<i>Conservazione</i> .....	8

## PREMESSA

I pazienti afferenti ai Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche (DSM-DP) sono pazienti fragili, vulnerabili e talvolta con ridotta autosufficienza, instabilità clinica e con comorbidità.

Alcuni in particolare presentano caratteristiche legate alla sindrome da dipendenza che portano ad abuso di sostanze o di farmaci e all'incapacità di osservare correttamente le prescrizioni farmacologiche; in altri pazienti si rende necessario un aggiustamento progressivo della terapia in termini di posologia sulla base della risposta osservata.

Da quanto sopra esposto discende l'esigenza di consegnare al paziente la terapia nel numero di unità posologiche che meglio si adattino al raggiungimento degli obiettivi che il medico si prefigge e che comprendono, oltre all'individuazione della terapia più appropriata per controllare la sintomatologia, la corretta assunzione del farmaco prescritto al fine di ridurre il pericolo di comparsa di effetti indesiderati e l'aumento complessivo della sicurezza della cura.

Le confezioni di farmaci in commercio possono contenere un numero di unità posologiche che non sempre rispondono a tali esigenze di sicurezza; ne consegue l'utilità di ricorrere allo sconfezionamento e al successivo riconfezionamento (**nel seguito indicati complessivamente con il termine "allestimento"**) dei farmaci secondo le specifiche prescrizioni mediche.

**Sulla base di quanto premesso, si definiscono nel presente documento alcuni modelli organizzativi per l'allestimento dei farmaci destinati alla cura dei pazienti afferenti a Dipartimenti di salute mentale e Dipendenze patologiche (DSM-DP) che consentano di consegnare un numero di dosi di terapia adeguate alle specifiche occorrenze degli assistiti.**

## RIFERIMENTI NORMATIVI E DOTTRINARI

Dalla normativa nazionale derivano i riferimenti per la regolamentazione dell'argomento oggetto del presente documento:

- la **Farmacopea Ufficiale XII** ed. e successivi aggiornamenti e in particolare le Norme di Buona Preparazione dei Medicinali;
- la **Legge 8 novembre 2012 (decreto Balduzzi 2012, art.11 comma 5<sup>1</sup>)** che prevede, al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale/territorio, la possibilità – nell'ambito di percorsi definiti - di frazionare confezioni di farmaci sulla base di un percorso definito che consenta di accedere progressivamente nel tempo alla dose di terapia adeguata al trattamento, di ridurre quindi errori di terapia e, non per ultimo, di evitare sprechi di farmaco;

---

<sup>1</sup> Comma 5 Art 11 Legge 8/11/2012: *Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzate a sperimentare, nei limiti delle loro disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento, anche personalizzato, e di distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi di prodotti e rischi di errori e di consumi impropri. Le operazioni di sconfezionamento e riconfezionamento dei medicinali sono effettuate nel rispetto delle norme di buona fabbricazione ((, con indicazione del numero di lotto di origine e della data di scadenza)). L'AIFA, su richiesta della regione, autorizza l'allestimento e la fornitura alle strutture sanitarie che partecipano alla sperimentazione di macroconfezioni di medicinali in grado di agevolare le operazioni predette.*

- la **Legge 190/2014** (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015); G.U. n. 300 del 29 dicembre 2014 - Suppl. Ordinario n. 99, ai **commi 591-592**<sup>2</sup>, stabilisce che, per contenere e razionalizzare la spesa farmaceutica sono ammesse la produzione e la distribuzione negli ospedali, nel rispetto delle esigenze terapeutiche, di medicinali allestiti in **dose unitaria**, opportunamente *preparati da parte dei farmacisti*.

Con una mozione del **giugno 2017, il Comitato Nazionale per la Bioetica**, in tema di confezioni non ottimali dei farmaci, ha evidenziato che, nonostante le plurime prescrizioni normative in tema di confezioni ottimali di medicinali - in forma monodose o proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia - a tutt'oggi nessun intervento sistematico sia stato realizzato e siano ancora molti i prodotti contenenti quantità di farmaco non coerenti con quelle ordinariamente definite per una terapia appropriata, e auspicava provvedimenti normativi per permettere lo sconfezionamento e l'adattamento delle dosi in funzione delle reali occorrenze degli assistiti.

## A CHI È RIVOLTO IL DOCUMENTO

Il presente documento è rivolto ai Dipartimenti di Salute mentale e Dipendenze patologiche (DSM-DP) delle Aziende sanitarie della Regione.

**Nel rispetto degli indirizzi di seguito delineati, è demandata alle Aziende sanitarie la scelta del modello gestionale ritenuto più adatto al contesto locale, che dovrà essere declinato all'interno di specifico documento aziendale.**

## OBIETTIVO

Definire linee di indirizzo per la gestione dell'allestimento di classi di farmaci destinati a pazienti afferenti ai Dipartimenti di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche.

Tra i medicinali di cui sopra possono essere ricompresi anche farmaci stupefacenti. A tal riguardo è demandata alla Farmacia ospedaliera dell'Azienda sanitaria (di seguito Farmacia) la definizione delle corrette modalità di documentazione nel registro degli stupefacenti nel rispetto delle norme di cui al DPR 309/90.

***NB: Nel presente documento non è ricompresa la trattazione dell'erogazione del metadone nei percorsi di disassuefazione delle tossicodipendenze.***

---

<sup>2</sup> *Commi 591 e 952 della legge 190/2014:*

*591. Al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio superiore di sanità, previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, sulla base di una proposta elaborata d'intesa con l'AIFA e con la Federazione nazionale degli ordini dei medici-chirurghi e degli odontoiatri, nel rispetto dei principi e delle disposizioni europei e compatibilmente con le esigenze terapeutiche, sono individuate le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose. Con il medesimo decreto è fissato il periodo in cui è comunque ammessa la prosecuzione della produzione e della commercializzazione delle confezioni pluridose e sono stabilite le modalità per il monitoraggio degli obiettivi finanziari raggiunti.*

*592. Dall'attuazione del comma 591 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.*

Il documento è stato elaborato considerando i seguenti presupposti:

- esigenza di una stretta collaborazione tra medici, farmacisti e infermieri degli ambiti interessati al fine di individuare le soluzioni organizzative più confacenti alle specifiche occorrenze;
- lo sconfezionamento dovrebbe consentire la predisposizione di dosi unitarie non personalizzate, sulla base di accordi tra i centri prescrittori e il farmacista; a tal fine è utile individuare i farmaci e i relativi dosaggi che presentano modalità di impiego clinico attraverso l'allestimento di dosi unitarie;
- la distribuzione delle dosi unitarie ai centri di cura consente a questi ultimi di consegnare ai pazienti le quantità prescritte;
- le attività in oggetto riguardano principalmente forme farmaceutiche solide per uso orale. Eventuali occorrenze relative a farmaci in forma liquida si configurano come preparazioni magistrali. Qualora si ravvisasse la criticità di una manipolazione dell'unità posologica (es. triturazione, divisione) ci si riferirà al documento "Sicurezza nella terapia farmacologica: Corretta gestione delle Forme farmaceutiche orali"<sup>3</sup>.

## MODELLI ORGANIZZATIVI PER L'ALLESTIMENTO

1. *Allestimento da parte della Farmacia della stessa Azienda sanitaria dei centri prescrittori, qualora disponibile soluzione automatizzata per la gestione del farmaco in dose unitaria;*
2. *Allestimento da parte di Farmacia di Azienda sanitaria diversa da quella dei centri prescrittori, qualora sia presente un sistema automatizzato per la gestione del farmaco in dose unitaria e vi sia la disponibilità/possibilità di collaborazione sulla base di un accordo interaziendale;*
3. *Allestimento con soluzione non automatizzata da parte della Farmacia della stessa Azienda sanitaria dei centri prescrittori, quando non si possa far ricorso a uno dei modelli precedenti.*

## CRITERI GENERALI

### Allestimento

Per sconfezionamento si intende l'attività consistente in apertura delle confezioni secondarie e/o primarie di medicinali disponibili in commercio.

Tale operazione è effettuata nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali della Farmacopea Ufficiale.

Il riconfezionamento consiste nella predisposizione delle unità posologiche in confezioni confacenti, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei Medicinali della Farmacopea Ufficiale.

Dopo l'apertura della confezione originaria, l'unità posologica è introdotta in busta o altro contenitore FU, provvisti di etichetta recante informazioni riferite a:

- nome commerciale del farmaco;

---

<sup>3</sup> Raccomandazione Regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4. *Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali.* <https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/sicurezza-terapia-farmacologica/raccomandazione-4-corretta-gestione-forme-farmaceutiche-orali-2015>

- principio attivo;
- forma farmaceutica;
- dosaggio;
- lotto;
- scadenza;
- data di confezionamento;
- numero della preparazione;
- eventuale codice del prodotto a barre per lettori ottici in dotazione alla Farmacia e al centro prescrittore, che può consentire al centro prescrittore la lettura e la successiva registrazione automatica dei dati.

Ai fini della tracciabilità, presso la Farmacia che ha allestito:

- ad ogni sconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:
  - il foglio della preparazione;
  - il documento di riferimento concordato con il DSM-DP che riporti i farmaci, il relativo dosaggio e il numero di unità oggetto della preparazione.

### Prescrizione della terapia

La **prescrizione**<sup>4</sup> della terapia deve avvenire precisando puntualmente:

- il numero delle unità posologiche da consegnare;
- la modalità di assunzione delle stesse;
- la durata del trattamento.

*NB: nella regione Emilia-Romagna la cartella CURE - Cartella Socio-Sanitaria Informatizzata Unica Regionale dei Servizi del DSM-DP - consente la totale informatizzazione del processo prescrittivo.*

### Erogazione

L'allestimento di cui sopra consente ai professionisti sanitari dei DSM-DP di consegnare al paziente il numero di unità posologiche secondo prescrizione medica.

È necessario **allegare al confezionamento allestito dalla Farmacia una copia del foglio illustrativo** del farmaco presente nella confezione originaria, ordinariamente in occasione della prima consegna, registrando l'attività con modalità da concordare localmente.

---

<sup>4</sup> Quando si tratti di prescrizione di preparazione magistrale, se questa è effettuata per indicazioni corrispondenti a quelle delle specialità medicinali in commercio contenenti lo stesso principio attivo, non sono richieste particolari dichiarazioni da parte del medico.

Per contro, se la prescrizione è effettuata per indicazioni terapeutiche diverse, il medico deve:

- dichiarare di aver ottenuto il consenso del paziente;
- specificare le esigenze particolari che giustificano il ricorso alla prescrizione estemporanea;
- utilizzare un codice di riferimento numerico o alfanumerico di collegamento a dati di archivio in suo possesso che consenta, in caso di richiesta da parte dell'Autorità sanitaria, di risalire all'identità del paziente trattato.

Ai fini della tracciabilità, presso il centro del DSM-DP è conservata la prescrizione medica e al momento dell'erogazione sono annotati: data e operatore che consegna, generalità della persona verso cui avviene la consegna.

*NB: la cartella CURE consente la registrazione elettronica dei dati riferiti all'erogazione dei farmaci.*

L'erogazione può riguardare anche frazioni di forme farmaceutiche orali, coerentemente a quanto prescritto e nel rispetto della Raccomandazione regionale 4/2015 citata a pag. 6 del presente documento.

Inoltre, qualora al paziente siano prescritti dosaggi diversi di uno stesso medicinale, si dovrà avere cura, in fase di erogazione, di mantenere la necessaria distinzione tra i prodotti; ciascuno di essi dovrà pertanto conservare la propria etichettatura.

Quando si tratti di unità posologiche di farmaci stupefacenti, trovano applicazione le disposizioni generali contenute nel Decreto del Ministero della Salute 16/11/07<sup>5</sup> in merito alla consegna di confezioni regolarmente autorizzate nel trattamento di stati di tossicodipendenza.

Tale decreto prevede che, fermo restando il divieto di cui all'articolo 44 comma 1 DPR 309/90 (divieto di consegna a persona minore o inferma di mente), è consentita la consegna dei medicinali stupefacenti al paziente o a un suo familiare o ad altra persona maggiorenne, provvista di delega scritta del paziente nel caso questi non possa recarsi personalmente presso il servizio di cura. Tale impedimento deve essere dimostrato da opportuna certificazione scritta ai sensi delle norme vigenti. Il paziente, o persona da questi delegata al ritiro del medicinale, deve firmare una dichiarazione di presa visione del foglietto illustrativo del farmaco con la quale si impegna altresì a custodire il medicinale in luogo sicuro e non accessibile a minori o a persone ignare dei suoi effetti specifici.

Il paziente, o la persona da questi delegata, è autorizzato a trasportare dalla sede di dispensazione al proprio domicilio o al luogo di ordinaria dimora, per motivi di lavoro, studio o impegni personali, i medicinali consegnabili, accompagnati dal piano terapeutico individualizzato (di cui all'art.43 comma 5 del DPR 309/90).

*NB: la cartella CURE supporta la stesura informatizzata dei piani terapeutici individualizzati.*

Ulteriori e puntuali indicazioni relative alla consegna dei medicinali per brevi periodi nel trattamento delle dipendenze da oppiacei sono contenute nella Circolare della Regione Emilia-Romagna, n.1/2008<sup>6</sup> e suoi specifici aggiornamenti.

## Conservazione

Le unità posologiche allestite dalla Farmacia sono conservate secondo quanto indicato nella procedura di gestione farmaci aziendale.

---

<sup>5</sup> Decreto 16 novembre 2007. *Consegna dei medicinali per il trattamento degli stati di tossicodipendenza da oppiacei da parte delle strutture pubbliche o private autorizzate ai pazienti in trattamento* (GU n.278 del 29-11-2007)

<sup>6</sup> Circolare 1/2008. *Indicazioni alle aziende sanitarie e agli enti accreditati per il trattamento delle dipendenze in merito alla consegna ai pazienti in trattamento dei farmaci per la dipendenza da oppiacei*