



Indicazioni tecnico-operative per l'introduzione all'interno dei Centri Servizi (CS) di un sistema automatizzato di dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria

1. Premessa

La prevenzione del rischio di errori di terapia e di reazioni avverse da farmaco rappresenta una priorità per garantire la sicurezza dei pazienti, in ambito ospedaliero, nella continuità terapeutica ospedale-territorio e in ambito territoriale.

Rientra nelle azioni di prevenzione del rischio la corretta somministrazione dei farmaci, in quanto requisito imprescindibile per una efficace sicurezza della terapia. Azione che si esplica anche attraverso l'utilizzo di sistemi automatizzati di dispensazione di forme farmaceutiche solide orali che possono essere riconfezionate, per le loro qualità chimico e fisiche, in dose unitarie e che si interfacciano obbligatoriamente con sistemi informatizzati di prescrizione medica.

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.

2. Obiettivo

Il documento fornisce indicazioni tecnico-operative per l'introduzione, all'interno dei Centri Servizi (CS), di sistemi automatizzati come in premessa indicati, per la riduzione del rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico e per la semplificazione e l'efficientamento del processo di distribuzione e di controllo delle terapie per singolo paziente. Tale sistema consente, peraltro, di ottimizzare la gestione dei farmaci.

3. Ambito di applicazione

Il presente documento si applica nei CS, come individuati dalla relativa delibera regionale di approvazione, che intendono adottare, a fronte di una prescrizione medica informatizzata, un sistema automatizzato di allestimento di terapie farmacologiche orali solide che prevede lo sconfezionamento delle singole forme di dosaggio dalle confezioni industriali del medicinale e il loro riconfezionamento in dosi unitarie, per la successiva e quanto più ravvicinata dispensazione personalizzata al singolo paziente.

4. Adozione sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria

4.1 Adempimenti CS

L'Ente gestore del CS che intende dotarsi di detto sistema deve:

4.1.1 darne formale preventiva comunicazione, tramite Posta Elettronica Certificata (PEC), al Direttore Generale dell'Azienda ULSS territorialmente competente per le valutazioni in ordine all'adeguamento dell'accordo contrattuale - ex DGR n. 1231/2018 - in essere.

Qualora ricorra l'ipotesi di cui al punto 4.1.3, in detta comunicazione deve essere specificato che l'organizzazione tramite sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria è da intendersi come un unicum e non costituisce pertanto attività per la quale sono previsti corrispettivi tra CS.

4.1.2 integrare la procedura per la gestione dei farmaci già in uso, predisponendo una procedura ad hoc di allestimento e somministrazione, che deve ricomprendere anche l'esplicitazione delle modalità di interfaccia con la prescrizione medica informatizzata, validata da un Farmacista di riferimento che risponde degli aspetti tecnici-farmaceutici, in rapporto di servizio diretto con lo stesso CS sulla base di specifico accordo o contratto di cui dare conto all'Azienda ULSS di riferimento, che delinea dettagliatamente almeno i seguenti items:

- indicazione delle caratteristiche del dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali e del rispetto requisiti di cui al punto 4.1.4;
- verifica dell'idoneità all'uso farmaceutico del materiale utilizzato per il riconfezionamento;
- definizione del tempo massimo intercorrente tra la fase di sconfezionamento e riconfezionamento, tenuto conto che quest'ultimo dovrà essere pressoché contestuale alla successiva somministrazione.

Nel caso la fase di riconfezionamento non dovesse essere pressoché contestuale alla somministrazione, è necessario esplicitare chiaramente nella procedura, per ognuno dei farmaci



riconfezionati, i relativi tempi di stabilità successivi allo sconfezionamento, i riferimenti bibliografici ed eventualmente le prove di stabilità che sono state eseguite per definire la stabilità del nuovo confezionamento.

- definizione delle misure atte a individuare e controllare i rischi di contaminazione crociata tra formulazioni diverse (compresse, capsule, confetti etc. ..) e farmaci appartenenti a categorie diverse, nonché i rischi di foto-ossidazione degli stessi durante l'attività di riconfezionamento e porre in essere azioni conseguenti atte a minimizzarle;
 - definizione degli elementi che compongono l'etichettatura della confezione della dose unitaria, funzionali allo scopo della tracciatura del farmaco, in termini di provenienza e di destinazione;
 - definizione della modalità di consegna alle unità di degenza di copia del foglietto illustrativo del farmaco presente nella confezione originale. Tale foglietto deve accompagnare le dosi riconfezionate, allo scopo di consentirne la rapida consultazione da parte degli operatori sanitari; definizione delle misure necessarie per garantire la tracciabilità del farmaco, inclusive tra l'altro, di: eventuale tempestivo ritiro del medicinale riconfezionato in dose unitaria, mancata distribuzione del medicinale riconfezionato, mancata somministrazione ed assunzione del medicinale al paziente;
 - definizione delle modalità di stoccaggio del farmaco che, nella fase precedente allo sconfezionamento, qualora ricorra l'ipotesi, tengano conto della necessità di mantenere separata la fornitura di farmaci proveniente da Presidi Ospedalieri diversi ancorché appartenenti alla medesima Azienda ULSS;
 - definizione della fase di somministrazione;
 - identificazione puntuale dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale idonei allo sconfezionamento/riconfezionamento in dose unitaria sulla base delle proprietà chimico e fisiche e quelli che, al contrario, non sono idonei; identificazione da aggiornare prontamente in relazione a modifiche da parte della AULSS nella fornitura dei farmaci e/o in relazione a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto;
 - definizione delle modalità di produzione di un report, da trasmettere ai Presidi Ospedalieri fornitori dei medicinali, con tracciate le unità posologiche riconfezionate tramite il dispositivo automatico a favore degli ospiti del CS stesso e/o di altri CS, qualora ricorra l'ipotesi di cui al punto 4.1.3;
 - individuazione di tutte figure professionali coinvolte nell'attività oggetto del presente documento, 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;
- 4.1.3 in caso di più CS contrattualizzati ai sensi della DGR n. 1231/2018 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, al fine dell'ottimizzazione del servizio, può essere effettuata mediante l'utilizzo di un unico sistema automatizzato collocato presso uno dei CS a favore degli ospiti complessivamente presenti in dette Strutture.
- Tale ipotesi deve essere puntualmente prevista e disciplinata nella procedura di cui al punto 4.1.2, secondo gli items ivi indicati, integrando gli stessi con l'indicazione delle modalità di stoccaggio del farmaco nella fase successiva all'allestimento in dose unitaria, tenendo conto, ai fini della distribuzione, della necessità di mantenere separato il prodotto riconfezionato da destinare ai singoli CS.
- Maggiore evidenza dovrà essere data in relazione al rispetto delle norme vigenti in materia di Tracciabilità del farmaco, delle Buone Pratiche di distribuzione, della documentazione di trasporto e delle relative voci da riportare obbligatoriamente e alle procedure tecnico-organizzative, a garanzia del mantenimento della qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco;
- 4.1.4 utilizzare, in ossequio alle Norme di Buona Preparazione previste da Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti, un dispositivo automatico per l'allestimento della dose unitaria di farmaci solidi orali che sia:
- idoneo all'uso farmaceutico ed in grado di controllare la corretta conservazione del farmaco, secondo il RCP, durante l'intero processo di allestimento automatizzato della dose unitaria;
 - 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;
- 4.1.5 individuare al proprio interno un Responsabile della 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 di cui al punto 4.1.2.

In caso di presenza del Direttore sanitario ai sensi della DGR n. 1243/2020 e s.m.i., il Responsabile è lo stesso Direttore sanitario;

- 4.1.6 comunicare, in seguito alla stipula dell'accordo contrattuale adeguato ai sensi del punto 4.2.1, al Direttore Generale dell'Azienda ULSS l'avvenuta installazione del dispositivo automatizzato, l'avvenuta adozione delle procedure operative (tenuto conto i punti 4.1.2 e 4.1.3) e la data di effettivo avvio dell'utilizzo dello stesso nonché i riferimenti dei professionisti di cui ai punti 4.1.2 e 4.1.5.

4.2 Adempimenti delle Aziende ULSS

4.2.1 Adeguamento accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018: a seguito della comunicazione di cui al punto 4.1.1, e prima della data di effettivo avvio dell'utilizzo del sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, il testo dell'accordo contrattuale di cui alla DGR n. 1231/2018 dovrà essere in ogni caso integrato come segue:

- **1° ipotesi:** un CS che si avvale del proprio sistema automatizzato
 “Articolo _ - Sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria
 Il titolare della gestione del Centro di Servizio oggetto del presente accordo contrattuale (Parte firmataria) si avvale di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria.
 Le Parti pertanto si danno reciprocamente atto di impegnarsi al rispetto delle disposizioni regionali di cui alla DGR n. _ del _____, Allegato A”;
- **2° ipotesi:** CS presso il quale è collocato il sistema automatizzato, utilizzato sia per gli ospiti dello stesso CS che per gli ospiti degli altri CS gestiti dal medesimo Soggetto giuridico Ente gestore e afferenti alla medesima Azienda ULSS
 “Articolo _ - Sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria
 Il titolare della gestione del Centro di Servizio oggetto del presente accordo contrattuale (Parte firmataria) si avvale di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, funzionale sia agli ospiti del medesimo CS che agli ospiti dei seguenti CS, gestiti dal titolare stesso, territorialmente afferenti alla Azienda ULSS (Parte firmataria)
 _____ (denominazione CS; ubicazione ovvero indirizzo per esteso)
 Le Parti pertanto si danno reciprocamente atto di impegnarsi al rispetto delle disposizioni regionali di cui alla DGR n. _ del _____, Allegato A”;
- **3° ipotesi:** CS che si avvale di un sistema automatizzato collocato presso altro CS gestito dal medesimo Soggetto giuridico Ente gestore e afferente alla medesima Azienda ULSS
 “Articolo _ - Sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria
 Il titolare della gestione del Centro di Servizio oggetto del presente accordo contrattuale (Parte firmataria), si avvale di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria, funzionale agli ospiti del medesimo CS, collocato presso il seguente CS territorialmente afferente all'Azienda ULSS (Parte firmataria) e gestito dal titolare stesso:
 _____ (denominazione CS; ubicazione ovvero indirizzo per esteso)
 Le Parti pertanto si danno reciprocamente atto di impegnarsi al rispetto delle disposizioni regionali di cui alla DGR n. _ del _____, Allegato A”.

4.2.2 Fornitura e contabilizzazione dei farmaci: per quanto riguarda la fornitura dei farmaci ai CS si richiama integralmente l'articolo 9 rubricato “Fornitura di farmaci” dello “Schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra l'azienda unità locale socio sanitaria _____ e l'ente gestore del centro di servizi _____ sito in comune di _____”



ai sensi e per gli effetti della lr n. 22 del 2002 - articolo 17 comma 3 - così come disposto dal d.lgs. n. 502 del 1992 articolo 8 quinquies” di cui allegato A alla delibera di Giunta regionale n. 1231/2018 che, tra l’altro, prevede in capo all’Azienda ULSS, attraverso il proprio servizio di farmacia, la fornitura dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), periodicamente aggiornato.

Con riferimento al succitato art. 9, si riporta testualmente, in particolare, il seguente capoverso: “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 Prontuario Terapeutico Aziendale anche per i suddetti ospiti direttamente attraverso il proprio servizio di farmacia.”

L’introduzione di sistemi di allestimento automatizzato non deve comportare automatiche richieste da parte dei CS di modifica dei PTA delle singole Aziende ULSS e/o delle gare di approvvigionamento dei farmaci. Eventuali variazioni sono da valutarsi in sede di adeguamento dell’accordo contrattuale di cui al punto 4.2.1.

L’Azienda ULSS adotta modalità di contabilizzazione e tracciabilità delle confezioni consegnate, tramite l’individuazione di specifici centri di costo per ciascun CS, per la riconciliazione periodica tra il numero di confezioni consegnate al CS e il numero di dosi riconfezionate e attiva un periodico monitoraggio dei consumi dei farmaci in relazione agli ospiti in carico, utilizzando anche il report di cui al punto 4.1.2, atto a 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 altri CS.

4.2.3 Vigilanza: il Dirigente medico incaricato dall’Azienda ULSS, ai sensi dell’art. 4 rubricato “Attività di coordinamento tra pari” dell’Accordo contrattuale in essere –giusta DGR n. 1231/2018, Allegato A–, oltre a verificare quanto già ivi previsto per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente, a seconda della propria organizzazione, verifica anche, entro 30 giorni dalla comunicazione del CS di cui al punto 4.1.6 e successivamente con cadenza almeno annuale, che la procedura operativa ad hoc predisposta risulti sviluppata secondo le indicazioni di cui al punto 4.1.

Lo stesso Dirigente è tenuto altresì, secondo le medesime tempistiche, a verificare l’idoneità del locale nel quale viene collocato il dispositivo automatizzato.

5. Disposizioni finali

Qualora nel territorio regionale fossero già presenti sistemi automatizzati di dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, gli Enti titolari della gestione di CS sono tenuti ad uniformarsi al presente documento, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione della relativa delibera regionale di approvazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto (BURVET).

Dell’avvenuto perfezionamento i titolari dei CS ne danno immediata, e comunque entro il termine di 10 giorni, comunicazione all’Azienda ULSS per i successivi adempimenti in capo a quest’ultima, in applicazione del presente documento.

