



Ordine Interprovinciale dei Farmacisti
di Bari e Barletta-Andria-Trani

Prot. n. 202602785

Bari, 16 settembre 2026

A TUTTI GLI ISCRITTI
ALL'ALBO

OGGETTO: ACCESSO PERSONALIZZATO AI FARMACI E “DEBLISTERING” - LE LINEE DI INDIRIZZO NAZIONALI

Si informano i Colleghi in indirizzo che il **Ministero della Salute** ha adottato il decreto, firmato dal Sottosegretario **On. Marcello Gemmato**, recante l'approvazione delle “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), del D.Lgs. 3 ottobre 2009, n. 153.

Si tratta di un provvedimento ([CLICCA QUI](#)) di particolare rilievo per l'esercizio professionale, poiché definisce a livello nazionale presupposti, responsabilità, requisiti organizzativi e modalità operative per l'erogazione in farmacia del servizio di sconfezionamento e riconfezionamento personalizzato dei medicinali – cosiddetto “**deblistering**” –, finalizzato a facilitare la corretta assunzione della terapia e a migliorare l'aderenza terapeutica, in particolare nei pazienti cronici, fragili e in politerapia.

Il decreto richiama, tra i suoi presupposti, anche il parere n. 992 del 2 settembre 2025 del Consiglio di Stato, che ha ritenuto consentita l'attività di deblistering in assenza di specifici divieti normativi, purché svolta nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione e delle eventuali cautele stabilite dalle Regioni. Il Ministero riconosce espressamente il servizio di accesso personalizzato al farmaco quale misura utile al miglioramento dell'aderenza terapeutica, soprattutto nei pazienti cronici e fragili.

NATURA E FINALITÀ DEL NUOVO SERVIZIO

Le Linee di indirizzo qualificano l'accesso personalizzato ai farmaci come una attività professionale resa dal farmacista, in collaborazione con il medico di medicina generale e il pediatra di libera scelta e su richiesta del paziente, consistente nella predisposizione di confezionamenti personalizzati di medicinali già acquisiti dal paziente, allo scopo di facilitarne la corretta assunzione.

L'allestimento può essere effettuato manualmente o mediante sistemi meccanizzati e può comportare la rimozione del medicinale dal confezionamento secondario e, quando necessario e consentito, anche da quello primario. L'attività deve essere effettuata in farmacia e nel rigoroso rispetto dello schema terapeutico del singolo paziente.

È particolarmente importante sottolineare che non si tratta di un'attività produttiva o industriale. Il servizio ha natura esclusivamente assistenziale ed è svolto dal farmacista sotto la propria responsabilità professionale, nell'ambito della presa in carico territoriale del paziente e del rapporto tra farmacista, medico prescrittore e assistito.

LA FARMACIA E LA PRESA IN CARICO IL PAZIENTE

Un aspetto di particolare rilevanza riguarda l'organizzazione del servizio.

Le Linee stabiliscono che esso è erogato esclusivamente dalla farmacia che ha in carico il paziente, utilizzando unicamente medicinali dispensati dalla medesima farmacia. Il servizio,



Ordine Interprovinciale dei Farmacisti
di Bari e Barletta-Andria-Trani

inoltre, non può essere frazionato o delegato a soggetti diversi, né configurato quale attività intermedia tra farmacie o tra operatori economici e farmacie. È pertanto espressamente escluso il ricorso a modelli di intermediazione.

Tale previsione valorizza in maniera significativa la responsabilità sanitaria del farmacista e il rapporto fiduciario che lega la farmacia al singolo paziente.

CONDIZIONI NECESSARIE PER L'ATTIVAZIONE

Il servizio può essere erogato soltanto quando siano contemporaneamente presenti i seguenti presupposti fondamentali:

- **richiesta esplicita del paziente o di un soggetto legittimato**
- **disponibilità dello schema terapeutico**
- **acquisizione della documentazione necessaria**
- **possesso dei requisiti organizzativi**
- **adozione di procedure operative adeguate**
- **valutazione positiva del farmacista circa fattibilità e sicurezza dell'allestimento.**

Quest'ultima valutazione deve essere formalizzata attraverso la predisposizione e sottoscrizione della specifica Scheda di allestimento e tracciabilità.

RESPONSABILITÀ PROFESSIONALI

Il decreto individua con precisione le responsabilità: il farmacista direttore è responsabile dell'organizzazione complessiva del servizio, mentre il farmacista che materialmente esegue l'attività risponde della corretta realizzazione dell'allestimento personalizzato sotto il profilo tecnico-professionale.

Il farmacista responsabile deve adottare procedure idonee a garantire qualità e prevenzione degli errori, verificare la conformità dei medicinali e delle modalità di assunzione allo schema terapeutico e assicurare il corretto svolgimento dell'intero servizio.

DOCUMENTAZIONE, SICUREZZA E TRACCIABILITÀ

Particolare attenzione è riservata alla sicurezza. La farmacia deve dotarsi, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale, di un sistema documentale comprendente almeno:

- **schema terapeutico, consenso al trattamento dei dati e lettera di incarico;**
- **prescrizione medica, ove prevista;**
- **scheda di allestimento e tracciabilità, con indicazione dei medicinali utilizzati, lotto e scadenza;**
- **istruzioni destinate al paziente sulle modalità di assunzione e conservazione.**

Deve inoltre essere garantita l'identificazione univoca del paziente, la completa tracciabilità dei medicinali impiegati, la registrazione delle operazioni, la verifica del lavoro svolto e la



Ordine Interprovinciale dei Farmacisti
di Bari e Barletta-Andria-Trani

definizione delle condizioni di conservazione e dei tempi di utilizzo del confezionamento personalizzato.

MEDICINALI CHE POSSONO ESSERE RICONFEZIONATI

Le Linee precisano che sono trattabili i medicinali in formulazioni solide per uso orale. La possibilità di rimuovere il medicinale dal confezionamento primario deve essere valutata dal farmacista sulla base del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e della letteratura scientifica disponibile.

Di particolare importanza è la precisazione relativa alla divisione delle compresse: essa è consentita esclusivamente quando tale possibilità ai fini posologici sia espressamente prevista nell'RCP. La semplice presenza di una linea di frattura non è, quindi, sufficiente a considerare divisibile una compressa.

Qualora non sia possibile mantenere il medicinale nel confezionamento primario, sono inoltre escluse le forme solide fisicamente instabili – ad esempio altamente friabili, effervescenti, igroscopiche o sensibili a luce e calore – nonché i farmaci antineoplastici.

Specifiche disposizioni sono previste per i medicinali stupefacenti: possono rientrare nel servizio, nei termini indicati dalle Linee, quelli delle sezioni B, C, D ed E della Tabella dei medicinali di cui al DPR n. 309/1990, mentre sono espressamente esclusi quelli appartenenti alla sezione A. Restano integralmente applicabili tutti gli obblighi previsti dalla disciplina sugli stupefacenti, compresi quelli relativi a registrazione, custodia e tracciabilità.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Il confezionamento personalizzato deve riportare un'etichetta completa contenente, tra l'altro, identificazione del paziente, numero identificativo univoco, data di allestimento, denominazione e dosaggio dei medicinali, lotto, modalità di assunzione, durata della terapia, condizioni di conservazione e data limite di utilizzo.

Le confezioni originarie e i fogli illustrativi devono essere restituiti al paziente insieme al confezionamento personalizzato.

IL RAPPORTO CON IL MEDICO

Il servizio non modifica in alcun modo le competenze prescrittive del medico. Deve essere svolto nel rigoroso rispetto della prescrizione e dello schema terapeutico.

Le Linee valorizzano, tuttavia, la collaborazione interprofessionale: in presenza di dubbi sulla terapia, criticità tecniche o necessità di chiarimenti, il farmacista può interagire con il medico prescrittore, anche secondo quanto previsto dalla Raccomandazione ministeriale n. 17.

DOVE DEVE ESSERE ESEGUITO IL SERVIZIO

L'attività deve essere svolta all'interno della farmacia, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione previste dalla Farmacopea Ufficiale vigente, nel laboratorio della farmacia oppure in un locale idoneo, dotato di spazi adeguati ad assicurare correttamente le operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo.



Ordine Interprovinciale dei Farmacisti
di Bari e Barletta-Andria-Trani

COMUNICAZIONE PREVENTIVA E DISCIPLINA REGIONALE

Le farmacie che intendono attivare il servizio sono tenute a darne comunicazione di avvio all'Azienda Sanitaria Locale territoriale competente.

Le Linee costituiscono, infatti, standard minimi nazionali, ferma restando la competenza regionale sugli aspetti organizzativi. Inoltre, nell'ambito del rapporto convenzionale con il SSN, l'Accordo collettivo nazionale del 6 marzo 2025 prevede che il servizio sia definito attraverso gli Accordi Integrativi Regionali, ai quali compete disciplinarne gli aspetti organizzativi, operativi ed economici.

VIGENZA DEL DECRETO

Il decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

L'adozione delle Linee di indirizzo rappresenta un passaggio significativo nell'evoluzione della Farmacia dei Servizi e nella progressiva valorizzazione delle competenze clinico-assistenziali del farmacista.

La personalizzazione delle dosi non costituisce una mera operazione materiale di riconfezionamento, ma un atto professionale inserito nella presa in carico del paziente, che richiede valutazione tecnico-professionale, responsabilità, tracciabilità, counselling e collaborazione con il medico.

Il servizio può assumere particolare rilevanza per i pazienti cronici, fragili, anziani e in politerapia, nei quali la complessità degli schemi terapeutici può rappresentare uno dei principali ostacoli alla corretta assunzione dei medicinali.

L'obiettivo è, dunque, quello di mettere le competenze del farmacista al servizio di una terapia più semplice da seguire, più sicura e maggiormente aderente alle prescrizioni, rafforzando ulteriormente il ruolo della farmacia quale presidio sanitario di prossimità e parte integrante della rete territoriale di assistenza.

L'Ordine provvederà a fornire agli iscritti ogni ulteriore aggiornamento in merito alle disposizioni applicative e tenendo conto degli auspicati esiti delle formali richieste rivolte alla Regione Puglia affinché vengano individuate le fonti di finanziamento per la remunerazione del farmacista che eroga il servizio.

Cordiali saluti.

Il Presidente

Luigi D'Ambrosio Lettieri

(La firma è omessa ai sensi dell'art. 3
c. 2 del D.lgs. 12/02/1993 n. 39)