Roma, 16/10/2026

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202608911/AG
Oggetto: Linee di indirizzo Nazionali- Servizio di accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico ai sensi dell'art. 1, co.2, lett. e-bis del D.Lgs. n. 153/2009.
Circolare n. 16107
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Linee di indirizzo- Accesso personalizzato ai farmaci presso le farmacie aperte al pubblico.

I contenuti della presente circolare non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale non di proprietà della Federazione

Si informa che nella Gazzetta Ufficiale del 14 ottobre 2026 è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 11 settembre 2026, che approva le *Linee di Indirizzo Nazionali sull'erogazione del servizio di accesso personalizzato ai farmaci svolto presso le farmacie aperte al pubblico.*

Il documento è frutto del lavoro del Tavolo tecnico nazionale, costituito con decreto del Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute del 5 marzo 2026, al quale ha partecipato anche la Federazione.

Nel rinviare ad una lettura approfondita dei contenuti del documento, si evidenzia che l'obiettivo delle presenti Linee di indirizzo, che costituiscono standard minimi nazionali, è quello di definire un quadro di riferimento 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 a supporto dell'aderenza terapeutica.

Le Linee di indirizzo si applicano esclusivamente al servizio erogato presso le farmacie pubbliche e private aperte al pubblico, ai sensi dell'art. 1, co.2, lett. e-bis del

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093
CODICE FISCALE n° 00640930582
PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

D.Lgs. n. 153/2009, nell'ambito del rapporto diretto tra farmacista, paziente e medico prescrittore. Il servizio non assume carattere produttivo o industriale.

Il servizio 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 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.

***

Principi Generali e presupposti al servizio

L'erogazione del servizio deve avvenire nel rispetto di quanto previsto dalle Norme di Buona Preparazione, 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.

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.

***

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.

***

Farmaci trattabili

Sono trattabili i farmaci disponibili in formulazioni solide per uso orale. Particolare attenzione va posta ai trattamenti in fase di titolazione, per i quali è indispensabile la presentazione da parte del paziente o caregiver 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.

***

Stupefacenti

La terapia personalizzata si configura come attività aggiuntiva rispetto alla gestione ordinaria del medicinale stupefacente, pertanto non incide sugli obblighi normativi, che restano pienamente vigenti.

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.

Sono esclusi dal campo di applicazione i medicinali ricompresi nella sezione A della Tabella dei medicinali.

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.

***

Etichettatura e informazione

Il confezionamento personalizzato deve presentare una etichetta riportante: 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.

***

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 (Raccomandazione n. 17 del Ministero della salute) in presenza di dubbi sulla terapia, criticità tecniche o necessità di chiarimenti.

***

Nel documento di precisa che le farmacie aperte al pubblico che intendono attivare il servizio devono darne comunicazione di avvio alla Autorità territoriale competente.

In applicazione dell'art. 22, comma 1, lettera e) dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private (cfr. circolare federale 15281 del 28 marzo 2025), il servizio di accesso personalizzato ai farmaci in ambito convenzionale è oggetto di definizione nell'ambito di appositi Accordi Integrativi Regionali, che 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 definiti dalle Linee di Indirizzo Nazionali, al fine di assicurare coerenza del sistema, sicurezza delle prestazioni ed equità di accesso.

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

Alle Linee di indirizzo sono 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

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)