

VESA - EUSP - UEPS  
UEFS - EUSA - EUAS



# Raccomandazioni per l'elaborazione di standard di buone prassi in farmacia



VERBAND DER EUROPAÏSCHEN SOZIALEN APOTHEKEN  
EUROPEAN UNION OF THE SOCIAL PHARMACIES  
UNION EUROPEENNE DES PHARMACIES SOCIALES  
UNIONE EUROPEA DELLE FARMACIE SOCIALI  
EUROPESE UNIE VAN DE SOCIALE APOTHEKEN  
EUROPEJSKA UNIA APTEK SOCIALNYCH  
UNIÃO EUROPEIA DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

## LA QUALITA' IN FARMACIA POTRA' ESSERE GARANTITA DALL'ADOZIONE DI STANDARD DI BUONE PRASSI

1. La **filiera del farmaco**, dal produttore al consumatore, deve offrire elevate garanzie in quanto a qualità, efficacia e sicurezza. La nostra riflessione prende le mosse proprio da questo principio fondamentale.

La **fabbricazione industriale** dei farmaci è già da diversi anni soggetta a delle Linee Guida di Buone Prassi. Difatti, sotto l'impulso delle autorità europee, l'industria farmaceutica ha sviluppato dei principi e linee guida di buone prassi di fabbricazione (BPF), che hanno permesso di realizzare a livello europeo una convergenza nelle diverse fasi che portano, in ultima analisi, all'introduzione dei medicinali sul mercato<sup>1</sup>.

Anche il settore della **distribuzione all'ingrosso** dei farmaci ha conosciuto un percorso simile<sup>2</sup>.

La **dispensazione del farmaco al paziente** è certamente regolata da rigide norme precauzionali in tutti i Paesi europei (accesso alla professione, autorizzazione per lo stabilimento di farmacie, obbligo dell'espletamento delle prestazioni farmaceutiche da parte del farmacista o sotto la sua supervisione e responsabilità, rispetto della Farmacopea, ecc). Tuttavia, nella maggior parte dei Paesi dell'UE non esistono ancora delle **linee guida ufficiali** che vertano sull'insieme delle attività che, in farmacia, riguardano la gestione del farmaco e la sua dispensazione al paziente.

2. Questo è dunque il contesto e l'obiettivo delle nostre raccomandazioni affinché vengano adottate, in tutti i Paesi europei, le **Linee Guida di Buone Prassi in Farmacia**.
3. Il farmacista deve istituire ed applicare un **sistema efficace per garantire la qualità farmaceutica**, che comporti la sua partecipazione attiva, nonché quella di tutto il personale all'interno della farmacia. Si tratta dunque di rendere operativa la gestione della qualità nei confronti del paziente, imperniata sui principi di **accessibilità, efficacia e sicurezza**.

Per conseguire detto obiettivo, occorre individuare, analizzare e strutturare in modo gerarchico le attività svolte in farmacia e stabilire per ciascuna di esse le **procedure specifiche da seguire**.

Questo metodo deve riguardare ovviamente le **preparazioni magistrali e officinali**, rapportandosi alle linee guida di buone prassi adottate nell'industria farmaceutica (igiene, formazione del personale, strutture e materiali, documentazione, controllo, ecc.).

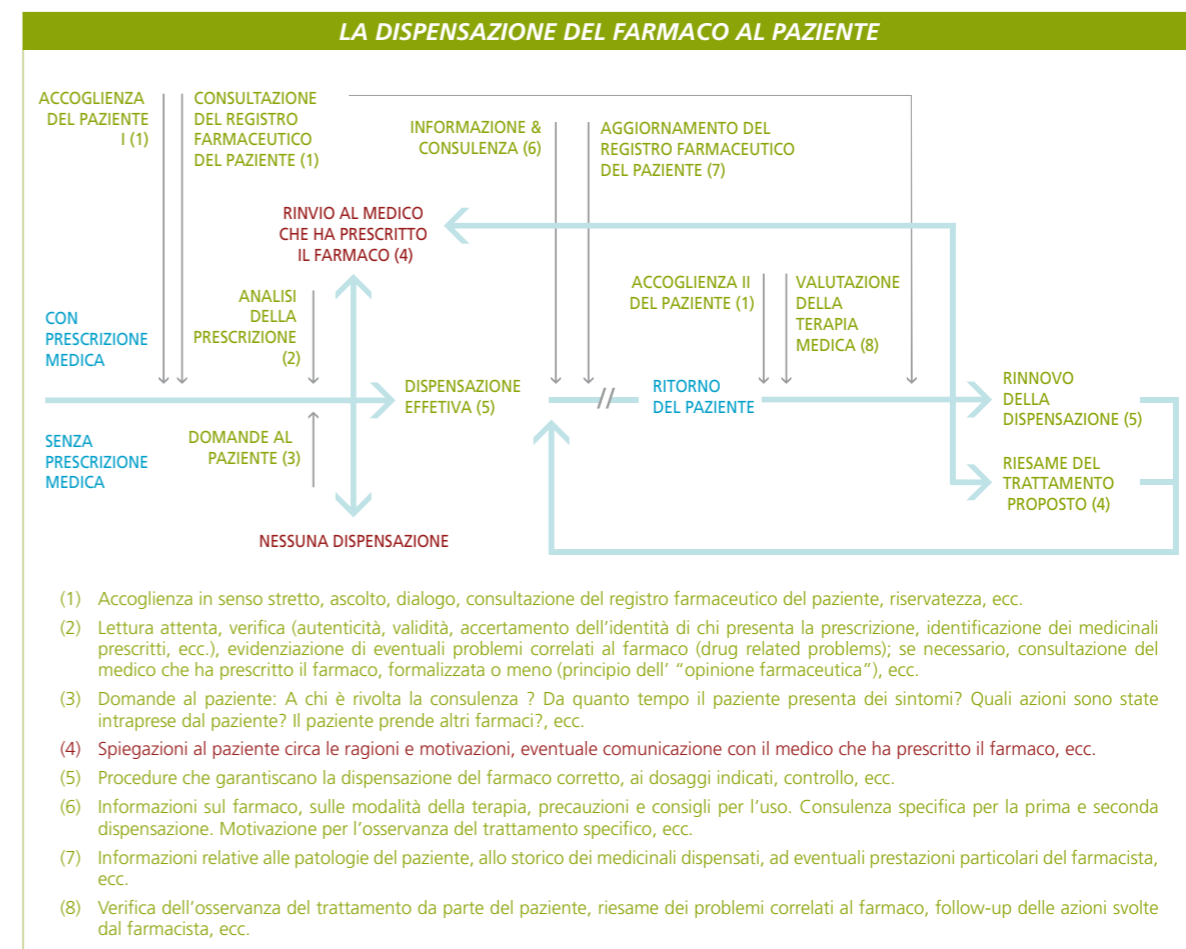
Ma riguarda anche il processo di acquisizione, stoccaggio, conservazione, restituzione, ecc. dei **farmaci introdotti sul mercato dall'industria farmaceutica**.

4. Detto modus operandi riguarda in primo luogo il **processo di dispensazione** dei farmaci (siano essi fabbricati industrialmente o preparati in farmacia, siano essi soggetti a prescrizione medica o meno) e, in particolare, le prestazioni che precedono, accompagnano e fanno seguito alla dispensazione, ossia il controllo, la consulenza professionale e il follow-up farmaco-terapeutico.

Segue uno **Schema sintetico della dispensazione del farmaco al paziente**, che riporta, per ogni sequenza, una lista indicativa dei punti basilari che devono costituire l'oggetto delle linee guida di buone prassi.

<sup>1</sup> Direttiva 2003/94/CE della Commissione dell'8 ottobre 2003 che stabilisce i principi e linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione – GUCE L 262 del 14.10.2003, p. 22

<sup>2</sup> Linee direttrici 94/C 63/3 riguardanti le buone prassi di distribuzione all'ingrosso dei medicinali - GUCE C 63 del 1.3.1994, p. 4..



5. Le nostre raccomandazioni si inseriscono nel quadro dell'**azione costante** intrapresa dalla nostra Unione a partire dall'Assemblea Generale di Tours del 2000, incentrata sul ruolo attuale del farmacista e sulle procedure che questi deve osservare per assicurare la **qualità** nell'espletamento dei propri compiti di dispensazione del farmaco al paziente (Vedi i *Sei Impegni per ottenere prestazioni farmaceutiche di qualità – UEFS 2001*).

La precisa catalogazione delle diverse operazioni necessarie al fine di garantire prestazioni farmaceutiche ottimali offre inoltre un **quadro di riferimento per le modalità di retribuzione del farmacista** (Vedi le *Raccomandazioni per un'adeguata Retribuzione delle Prestazioni farmaceutiche – UEFS 2003*).

In ultima analisi, queste raccomandazioni permettono di descrivere l'utilizzo che deve essere fatto, in modo prettamente pragmatico, del **registro farmaceutico** nell'espletamento dell'attività professionale (Vedi le *Raccomandazioni per il registro farmaceutico del paziente – UEFS 2005*).

6. Viene di seguito proposta una **classificazione mirata delle attività svolte in farmacia**, ordinate in base alle due dimensioni dell'esercizio della professione, così come già precisate e sviluppate nelle nostre pubblicazioni precedenti.

Il farmacista svolge un ruolo di **dispensatore dei farmaci**, ragion per cui egli deve gestire l'acquisto, l'idoneo stoccaggio e la vendita dei farmaci. Si tratta della dimensione **materiale** della professione, ossia quella riguardante la gestione dei prodotti.

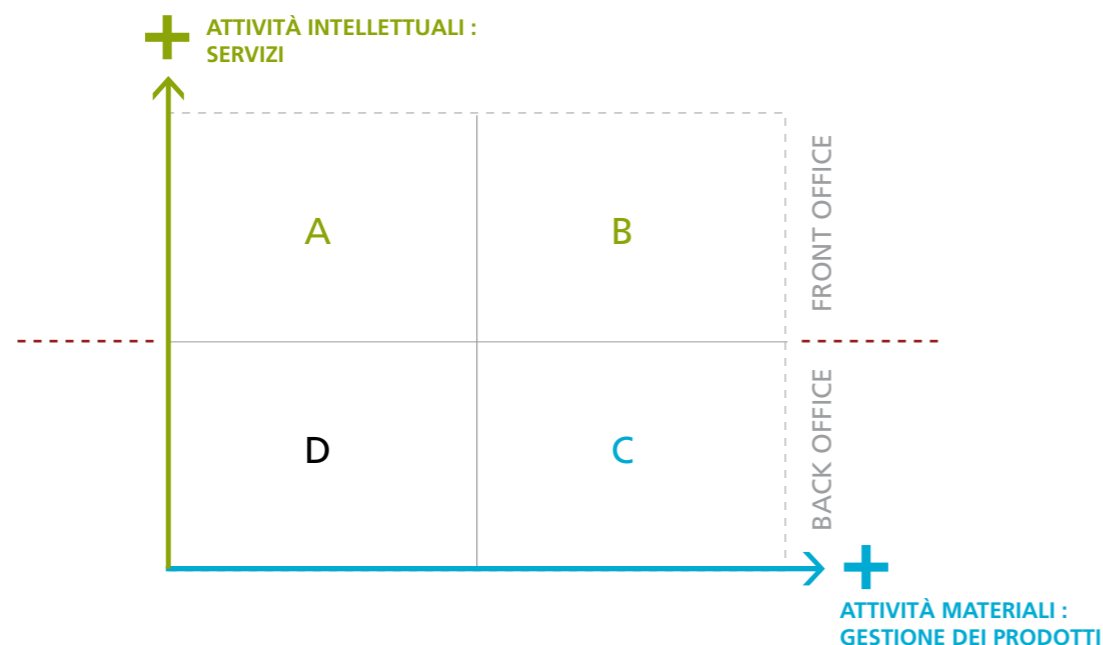
Nel contempo il farmacista, in particolar modo al momento della dispensazione dei medicinali, ma non solo in questa circostanza, fornisce non tanto dei beni materiali, quanto piuttosto dei beni di tipo **immateriale**, quali il follow-up farmaco-terapeutico.

In altri termini, per ciascuna attività svolta sorge il dubbio se detta attività non sia maggiormente correlata al **prodotto** stesso, soprattutto ai farmaci, ovvero al **servizio** che il farmacista deve offrire al paziente.





Si ottengono in tal modo quattro quadranti, ciascuno dei quali raggruppa un insieme di attività dello stesso livello:



I quadranti possono essere illustrati come segue:

- > Il quadrante A raggruppa le **attività di tipo intellettuale, immateriale**, quali la compilazione del registro farmaceutico del paziente, il coordinamento delle terapie da somministrare ad un paziente, la concertazione con gli altri operatori sanitari;
  - > Il quadrante opposto, il quadrante C, raggruppa le attività collegate direttamente alla produzione, acquisizione, stoccaggio, conservazione, ecc. dei prodotti, per cui alla **gestione materiale dei prodotti** in farmacia;
  - > Il quadrante B raggruppa le attività che si collocano esattamente **tra la dimensione di "dispensazione di servizi" e la dimensione di "dispensazione di prodotti"**: si tratta delle varie fasi dell'operazione di dispensazione di un farmaco che varia a seconda della natura del medicinale o le circostanze della dispensazione;
  - > Il quadrante opposto, il quadrante D, raggruppa le attività che **non si collegano direttamente né al prodotto né all'offerta di servizi al paziente** ma che costituiscono delle **premesse indispensabili** al fine di conseguire un alto livello qualitativo per le attività contemplate negli altri tre quadranti: un'adeguata gestione delle strutture e locali, il sistema informatico, la gestione del personale, ecc.
7. Questa classificazione viene ripresa nelle **Raccomandazioni** da noi formulate.

I quadranti A e B raggruppano principalmente le attività di " front office ", ossia le attività che prevedono una relazione diretta con il paziente; mentre i quadranti C e D riguardano le attività di " back office ", dove non è prevista l'interazione con il paziente. Resta comunque inteso che tutte le attività svolte dal farmacista sono rivolte al servizio del paziente.

## RACCOMANDAZIONI

1. L'UEFS raccomanda l'elaborazione e l'implementazione nei vari Paesi europei dei principi e linee guida di buone prassi in farmacia.
2. Tali principi e linee guida, elaborati in collaborazione con i farmacisti stessi, devono fare l'oggetto di un dispositivo che li renda progressivamente vincolanti per tutti nell'ambito dell'esercizio della professione.
3. Tali principi e linee guida devono riguardare l'insieme delle attività svolte in farmacia, nello specifico la dispensazione responsabile del farmaco, nonché tutte le operazioni che accompagnano e supportano questa attività principale.

I settori di attività che devono fare l'oggetto dei principi e linee guida di buoni prassi sono:

### A PRESTAZIONE DI SERVIZI

#### A1 Informazioni di base sulla farmacia al momento dell'accoglienza del paziente

In linea di principio, la prima volta che il paziente si reca in farmacia deve ricevere le informazioni necessarie in merito ai servizi offerti dalla farmacia e le procedure relative a tali servizi: orari di apertura, dispensazione di farmaci, follow-up farmaceutico, ecc.

#### A2 Elaborazione e compilazione del registro di follow-up farmaceutico

Previo consenso del paziente, nel registro farmaceutico sono riportate in maniera strutturata le informazioni relative al paziente ed alle terapie farmaceutiche da questi seguite, oltre che eventuali azioni svolte dal farmacista nell'ambito della dispensazione dei medicinali e del follow-up farmaco-terapeutico (Vedi le **Raccomandazioni per il Registro farmaceutico del Paziente - UEFS 2005**).

#### A3 Coordinamento delle terapie da somministrare al paziente – concertazione con gli altri operatori sanitari

E' necessario che vi sia coordinamento tra i vari operatori sanitari ai fini dell'efficacia della terapia prescritta ad un paziente. Il farmacista contribuisce a questo approccio di concertazione con i vari operatori sanitari, in particolar modo con i medici. La concertazione tra i professionisti in ambito sanitario può inoltre favorire l'implementazione degli standard terapeutici ed il conseguimento di ottimi risultati per il servizio farmaceutico in generale.

#### A4 Promozione della salute e della prevenzione delle malattie

Il farmacista svolge un ruolo attivo nella promozione della salute e della prevenzione delle malattie, mettendo a disposizione dei pazienti informazioni obiettive e collaborando alle campagne ufficiali di sensibilizzazione.

#### A5 Farmacovigilanza

Conformemente alle linee guida sulla raccolta, verifica e presentazione dei resoconti sugli effetti indesiderati presunti e dei casi di uso improprio e di forte abuso, i farmacisti, parimenti agli altri operatori sanitari, notificano al sistema sanitario nazionale di farmacovigilanza le relative informazioni di cui vengono a conoscenza.

### B ATTIVITA' DI DISPENSAZIONE

Tali attività riguardano la dispensazione di medicinali e di terapie farmaceutiche, ossia l'operazione principale svolta in farmacia. L'elemento essenziale di tale attività è evidentemente la dispensazione al paziente dei farmaci appropriati. Ma la responsabilità del farmacista va ben oltre questo dato di fatto, in quanto il farmacista è responsabile, congiuntamente al medico che ha prescritto il farmaco ed al paziente stesso, dell'adeguata somministrazione e del buon esito della terapia farmaceutica.

Vedi **Schema sintetico della dispensazione del farmaco al paziente**, pagina 3.





## B1 Farmaci soggetti a prescrizione

- > Per una dispensazione ottimale vengono rispettate le seguenti fasi:
  - accoglienza
  - consultazione del registro farmaceutico
  - lettura attenta della prescrizione medica
  - domande al paziente
  - se necessario, invito a riconsultare il medico che ha rilasciato la prescrizione
  - informazioni e consulenza
  - aggiornamento del registro farmaceutico.
- > Piano di follow-up farmaco-terapeutico  
L'elaborazione di un piano di follow-up farmaco-terapeutico può aver luogo su richiesta del paziente o del medico, oppure essere suggerita dal farmacista.
- > Controllo e valutazione circa l'utilizzo dei farmaci  
Il farmacista presta particolare attenzione agli eventuali problemi correlati al farmaco dispensato: corretta posologia, interazioni con altri medicinali, assenza di controindicazioni, rispetto delle indicazioni terapeutiche, ecc. Ciononostante, qualora si verificassero dei disturbi riconducibili alla somministrazione del farmaco dispensato, il farmacista deve, previa concertazione con il medico che ha prescritto tale farmaco ed il paziente, intraprendere delle misure al fine di ottimizzare la terapia.

## B2 Farmaci non soggetti a prescrizione

- > Le fasi per una corretta dispensazione sono le stesse indicate per i farmaci soggetti a prescrizione, fatto salvo ovviamente il controllo della prescrizione;
- > Il farmacista deve seguire il paziente ed instaurare un dialogo sulla base di standard prefissati. Deve prestare particolare attenzione al momento del colloquio con il paziente e, se necessario, deve suggerire al paziente di consultare altri operatori sanitari.

## C GESTIONE DEI PRODOTTI

### C1 Preparazioni

Per i farmaci non prodotti dall'industria farmaceutica e preparati direttamente in farmacia, il farmacista è direttamente responsabile del livello qualitativo sia della produzione che della dispensazione. Gli standard applicabili trovano ispirazione nelle Buone Prassi di Fabbricazione, ovviamente adattate alla preparazione di medicinali in quantità limitate: rispetto dei requisiti di igiene, preparazione secondo una procedura predeterminata, controlli finali ed in corso di preparazione, stabilità delle preparazioni, ecc. Le preparazioni per le quali è richiesta una competenza ed esperienza specifiche o attrezzature particolari sono riservate a persone la cui formazione soddisfa i requisiti richiesti.

### C2 Preparazioni industriali

Una delle operazioni importanti da svolgere in farmacia riguarda il controllo della qualità delle specialità farmaceutiche dispensate e gli aspetti logistici legati alla loro ricezione e conservazione. Benché la qualità dei medicinali prodotti dall'industria farmaceutica sia determinata prima del loro ingresso in farmacia, è fondamentale prestare attenzione affinché vi sia continua disponibilità dei prodotti e il livello qualitativo di tali prodotti non sia compromesso. E' quindi necessario adottare e seguire una rigorosa metodologia per determinare l'assortimento e per assicurare l'approvvigionamento, la scelta dei fornitori, il controllo dei prodotti ricevuti, l'idonea classificazione dei prodotti, la gestione delle date di scadenza, il rispetto delle prescrizioni per la conservazione (temperatura, umidità, esposizione alla luce), ecc. Essendo l'ultimo anello nella catena di distribuzione del farmaco al paziente, il farmacista è responsabile anche del ritiro dei medicinali.

## D ATTIVITA' NECESSARIE PER PRESTAZIONI PROFESSIONALI DI QUALITA'

### D1 Personale della farmacia

I medicinali sono in larga misura dispensati dai collaboratori del farmacista. Occorre quindi che il farmacista si adoperi al fine di garantire la qualità delle prestazioni dei suoi collaboratori: procedura rigorosa di selezione del personale, accoglienza del nuovo personale, definizione delle mansioni, motivazione, valutazione, gestione delle competenze e formazione continua, osservanza degli standard relativi alle condizioni di lavoro ed alla sicurezza dei lavoratori, ecc.

### D2 Infrastrutture

Infrastrutture idonee e sottoposte a costante manutenzione costituiscono un elemento di primaria importanza per la garanzia della qualità. Tale requisito riguarda non soltanto i locali della farmacia, ma anche i materiali e le strumentazioni, le fonti di informazione, ecc. Le attrezzature tecnologiche, alla base del sistema informatico e di gestione computerizzata della farmacia, costituiscono un elemento cruciale delle infrastrutture.

### D3 Gestione e organizzazione

Parimenti a tutti gli altri operatori sanitari, il farmacista è tenuto a fare delle scelte in fatto di organizzazione e gestione della propria farmacia, tenendo sempre in primo piano l'interesse del paziente. Pertanto, il farmacista deve garantire una ottimale accessibilità ai servizi (orari di apertura, disponibilità di personale, informazioni relative alle farmacie di turno, ecc.)

### D4 Documentazione

Il farmacista deve adottare e mantenere aggiornato un sistema di documentazione per le attività svolte all'interno della farmacia. Il sistema di documentazione riguarda le varie operazioni svolte ai diversi stadi e permette, a posteriori, di ricostruire le attività ed i controlli effettuati.

### D5 Valutazione e controllo della qualità dei servizi

Un elemento indispensabile per garantire la qualità consiste in una valutazione, svolta su base regolare, dei servizi prestati, che deve prendere le mosse dalle aspettative di tutti i soggetti interessati. I reclami esposti dai clienti, gli eventuali disservizi, gli incidenti di varia natura sono il punto di partenza per l'adozione di correttivi e di un'attività continua volta al miglioramento della qualità. Devono essere definiti degli indicatori di cui avvalersi al fine di esprimere una valutazione obiettiva delle attività svolte in farmacia.

### D6 Ricerca e sviluppo

Il farmacista deve adottare un metodo strutturato che garantisca il miglioramento dei servizi offerti. Prima di proporre ai pazienti un nuovo servizio, il farmacista deve predisporre le competenze e le infrastrutture necessarie al buon funzionamento di tale servizio.

### D7 Servizi prestati da terzi

Il conseguimento di un'efficiente gestione della qualità delle operazioni svolte in farmacia deve essere accompagnato da una scrupolosa vigilanza dei servizi prestati da parte di soggetti terzi, che rappresentano un contributo ulteriore all'efficienza delle attività della farmacia.

**I principi di buone prassi per ciascuno di questi settori sono illustrati in dettaglio alla voce PUBBLICAZIONI sul sito web dell'Unione Europea delle Farmacie Sociali: <http://www.eurosocialpharma.org>**



# VESA - EUSP - UEPS UEFS - EUSA - EUAS



Route de Lennik 900 • B-1070 BRUXELLES  
Tél. : + 32. 25 299 240 • Fax : + 32. 25 299 376  
courriel : [ueps@multipharma.be](mailto:ueps@multipharma.be)  
<http://www.eurosocialpharma.org>