

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

MASTER II LIVELLO IN

PHARMAFORWARD: GLI ORIZZONTI DELLA

FARMACIA DEI SERVIZI

TESI COMPILATIVA IN: PREVENZIONE ED

EDUCAZIONE SANITARIA IN FARMACIA

LA NUOVA ERA DELLA FARMACIA: LE SFIDE E GLI OBIETTIVI

The new era of pharmacy: challenges and goals

RELATORE

CANDIDATA

CH.MO PROF. UGO TRAMA

DOTT.SSA FEDERICA BUONO

CO-RELATORE

MATR: KDD000002

FRANCESCA FUTURA BERNARDI

Anno accademico 2023/2024

INDICE

1. FARMACISTA PROTAGONISTA DELLA PREVENZIONE.....	3
1.1 Strumenti e tecniche per guidare il cambiamento dei pazienti.....	3
1.2 La consulenza del farmacista verso il cambiamento comportamentale.....	3
1.3 Tecniche e strategie per promuovere il cambiamento comportamentale.....	3
1.4 La formazione come elemento chiave.....	4
2. I SERVIZI DELLE FARMACIE: DALLA PREVENZIONE ALLA	
TELEMEDICINA.....	5
2.1 I servizi sanitari usufruibili in farmacia	5
2.2 L'elenco delle prestazioni.....	5
2.3 Prestazioni in locali separati e in futuro più attività in rete.....	6
2.4 In molte regioni molte erogazioni gratuite a carico dell'SSN.....	7
2.5 Detrazione della spesa anche con pagamento in contanti.....	8
2.6 Analisi con strumenti professionali a marchio CE.....	8
3. LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI NELLE FARMACIE.....	9
3.1 Il decreto legislativo numero 41/2021.....	9
4. LA LEGGE N.52/2022.....	11
4.1 Il protocollo d'intesa del 28 luglio 2022.....	11
5. LA FORMAZIONE DEL FARMACISTA VACCINATORE.....	12
5.1 Misure di sicurezza ed organizzative per la vaccinazione in farmacia.....	13
6. I REQUISITI STRUTTURALI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI	
IN FARMACIA.....	17
6.1 Requisiti previsti dall'Accordo Quadro 2021.....	18
6.2 Il D.L n.44/2021: lo scudo penale per i farmacisti.....	18
7. LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL FARMACISTA IN ORDINE ALLA	
SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO.....	20
8. LE OPERAZIONI DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI.....	21
9. PREVENZIONE PRIMARIA: UNA STRATEGIA VINCENTE.....	22
9.1 La prevenzione primaria in farmacia.....	22
BIBLIOGRAFIA.....	24

1. FARMACISTA PROTAGONISTA DELLA PREVENZIONE

1.1 Strumenti e tecniche per guidare il cambiamento dei pazienti

Promuovendo un approccio sano alla salute generale, il farmacista può favorire quel cambio di paradigma necessario agli attuali sistemi sanitari a livello globale, ovvero passare da un approccio reattivo alla malattia a un approccio proattivo, per spostare l'attenzione sulla prevenzione delle patologie più che sulla loro cura. In questo senso, il farmacista può puntare sul cambiamento comportamentale delle persone, come evidenzia un articolo pubblicato su *PharmacyTimes*, ma deve essere formato nelle tecniche di colloquio motivazionale che possono aiutare i pazienti a sviluppare strategie personalizzate.

1.2 La consulenza del farmacista verso il cambiamento comportamentale

Secondo l'organizzazione mondiale della sanità, circa il 50% dei pazienti con malattie croniche non è aderente alla terapia farmacologica. I farmacisti, in quanto operatori sanitari accessibili e affidabili, sono nella posizione ideale per dare consigli su come promuovere l'aderenza e sulle modifiche allo stile di vita, migliorando così, gli outcome a livello di salute generale. Attraverso il counseling, i farmacisti possono anche supportare le capacità di autogestione dei pazienti, per far assumere loro un ruolo attivo nel trattamento. Questo si ottiene insegnando ai pazienti a identificare i fattori scatenanti delle malattie, a monitorare il proprio comportamento e a implementare strategie per modificarlo. In ultimo, la consulenza può aiutare pazienti nell'empowerment, in modo che sentano di avere un maggior controllo della propria salute.

1.3 Tecniche e strategie per promuovere il cambiamento comportamentale

Il cambiamento comportamentale può puntare su diversi aspetti dell'assistenza ai pazienti, tra cui l'aderenza alla terapia, la gestione delle malattie croniche, la cessazione del fumo e l'attenzione nello svolgere regolare esercizio fisico, nel gestire il peso e nel seguire un'alimentazione sana.

Per influenzare i pazienti a cambiare approccio, i farmacisti possono servirsi del colloquio motivazionale, una strategia incentrata sul paziente, che lo aiuta ad analizzare in che modo si oppone al cambiamento e a motivarlo nell'apportare modifiche allo stile di vita. Questa tecnica

prevede che il farmacista ponga domande aperte, affermi le emozioni dei pazienti, utilizzi l'ascolto riflessivo e riassume quanto emerso, per capire se il paziente ha compreso. I farmacisti possono anche aiutare i pazienti a identificare gli ostacoli alla terapia, come dimenticanze, costi, effetti avversi o scarsa comprensione, e ad elaborare approcci per superarli, adattandoli al singolo paziente. Inoltre, questi professionisti possono collaborare con i pazienti nello sviluppo di piani di cambiamento che includano la definizione di obiettivi, strategie da seguire e monitoraggio dei progressi, fornendo supporto continuo per aiutarli a restare motivati. Infine, i farmacisti possono inviare i pazienti ad altri professionisti o indicare risorse per raggiungere gli obiettivi.

1.4 La formazione come elemento chiave

Per supportare in modo efficace i pazienti, i farmacisti devono essere formati nelle tecniche di cambiamento comportamentale su base scientifica. La formazione nel condurre colloqui motivazionali può consentire ai farmacisti di diventare comunicatori e sostenitori dei pazienti, coinvolgendoli in modo collaborativo per aiutarli a raggiungere gli obiettivi di salute. Inoltre, i farmacisti devono collaborare con altri operatori sanitari per fornire un'assistenza completa, promuovendo il lavoro in team, migliorando la comunicazione e imparando da altri professionisti e insieme a loro. (1)

2. I SERVIZI DELLE FARMACIE: DALLA PREVENZIONE ALLA TELEMEDICINA

2.1 Servizi sanitari usufruibili in farmacia

Sono molti anni che le farmacie, oltre a dispensare medicinali, erogano servizi di varia natura. Sin dalla fine degli anni 90 in alcune regioni era possibile accedere al Cup e prenotare visite ed esami gratuitamente in farmacia. Da decenni in quasi tutte le farmacie è possibile misurare la pressione, noleggiare dispositivi medici, ad esempio tira latte, bilance per neonati, o consegnare campioni di urine o feci da far analizzare ai laboratori autorizzati, ritirando poi i referti in farmacia.

2.2 L'elenco delle prestazioni

Ma è nel 2009 che è stata introdotta una disciplina organica delle prestazioni sanitarie erogate dalle farmacie: il Dlgs 153/2009 Introduce un elenco piuttosto articolato delle prestazioni di cui i cittadini possono usufruire in farmacia, poi ampliato dopo la pandemia; a dicembre 2024 è stata siglata la bozza della nuova convenzione farmacie-Ssn, che dedica un intero capitolo ai nuovi servizi. I servizi erogabili in farmacia sono numerosissimi, tra i quali: prenotazione di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, con possibilità di pagare i relativi ticket e di ritirare in farmacia i referti; assistenza domiciliare integrata al paziente del territorio della rispettiva sede di pertinenza, a supporto delle attività del medico o del pediatra; consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici; preparazione e dispensazione a domicilio di miscele per la nutrizione artificiale antidolorifici; dispensazione per conto delle strutture sanitarie dei farmaci distribuiti direttamente dal Ssn, anziché recarsi alla farmacia ospedaliera o presso le sedi dell'asl negli orari di apertura, il cittadino così può ritirare comodamente nella farmacia sotto casa i medicinali rientranti nel suo piano terapeutico; assistenza domiciliare di operatori socio-sanitari, infermieri e fisioterapisti; partecipazione a campagne sul corretto utilizzo dei medicinali e il relativo monitoraggio, per favorire l'aderenza delle malati alle terapie; servizi di primo livello, per programmi di educazione sanitaria e campagne di screening e prevenzione; servizi di secondo livello, mettendo a disposizione infermieri e fisioterapisti abilitati oppure utilizzando dispositivi per la misurazione non invasiva della pressione, l'auto-spirometria, la saturazione dell'ossigeno. Possono anche essere prelevati campioni di sangue capillare ed eseguiti tamponi nasali e orofaringei. Ammessi anche ECG e holter cardiaco e pressorio, ma solo in collegamento con centri di cardiologia accreditati che emettono i relativi referti

(telerefertazione). La farmacia può essere fornita anche di defibrillatori semiautomatici; prestazioni analitiche di autocontrollo, ad esempio: test per glicemia, colesterolo, trigliceridi, emoglobina, emoglobina glicata, creatinina, transaminasi, ematocrito, misurazione di componenti delle urine, test ovulazione e gravidanza, livelli dell'ormone Fsa nelle urine (per menopausa), sangue occulto nelle feci; servizio di accesso personalizzato ai farmaci in attuazione del piano nazionale della cronicità per la presa in cura dei pazienti cronici, fornendo ai pazienti le informazioni sulle cure prestate e sulle modalità di conservazione e assunzione personalizzata dei farmaci, sorvegliando la regolarità dell'assunzione di quest'ultimi; vaccinazione Sars-Cov-2 e antinfluenzale, che viene somministrata in farmacia da farmacisti formati con uno specifico corso abilitante e successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto superiore di sanità; prestazioni di telemedicina anche nell'assistenza agli anziani. Per salvaguardare la distinzione dei ruoli rispetto ad altre figure professionali è in ogni caso esclusa l'attività di prescrizione e diagnosi, non che il prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe o dispositivi equivalenti.

2.3 Prestazioni in locali separati e in futuro più attività in rete

La questione è molto dibattuta ed è stata oggetto di varie sentenze e interventi normativi. Nel 2022 il Consiglio di Stato aveva affermato che è consentito erogare servizi in locali disgiunti dalla farmacia. Il DI 24/2022 ha modificato il decreto 153/2009, prevedendo espressamente la possibilità di erogare in farmacia vaccini COVID e antinfluenzali, di fare tamponi nasali, salivari o orofaringee, in aree locali o strutture anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Alcuni, tuttavia, ritengono che ciò valga solo per tali prestazioni espressamente elencate, mentre tutti gli altri servizi sarebbero erogabili solo presso la sede della farmacia. Inoltre, sarà consentito a due o più farmacie di associarsi in rete per creare un hub di servizi sanitari in co-erogazione, anche nei medesimi spazi.

2.4 In molte regioni erogazioni gratuite a carico del SSN

Bisogna distinguere per tipologia di servizi e per modalità di erogazione. Alcuni servizi sono del tutto gratuiti per il cittadino: prenotazione Cup e ritiro dei referti, dispensazione per conto dell'asl (cosiddetta dpc) dei medicinali rientranti nei piani terapeutici individuali, campagna di screening (diabete, ipertensione, ipercolesterolemia, sangue occulto). Altri sono sempre a carico del cittadino, ad esempio: il noleggio di dispositivi. Moltissime prestazioni, tuttavia, possono essere erogate in doppio regime: liberamente, a spese dei privati che vi accedono in autonomia senza prescrizione, pagando il corrispettivo di tasca propria, o in convenzione con il servizio sanitario, che quindi ne copre in tutto o in parte la spesa. Molte regioni negli ultimi mesi hanno attivato accordi con le farmacie per l'erogazione convenzionata dei servizi, principalmente in telemedicina refertata da medici convenzionati: elettrocardiogrammi, holter cardiaci e pressori e auto-spirometrie sono quelli più gettonati, ma vi sono regioni che hanno introdotto il monitoraggio delle apnee notturne e le tele-visite cardiologiche e otorinolaringoiatriche per pazienti cronici. In questi casi, paga il Ssn, generalmente previa prescrizione del medico e prenotazione tramite Cup. Alcune regioni prevedono il ticket, (con fasce di esenzione), o limiti massimi di prestazioni annue pro capite. Non sono mancati infine, casi in cui le prestazioni pagate dai privati sono state oggetto di accordi tra farmacie e regioni per calmierare i prezzi con tariffe concordate. Ciò è avvenuto per i tamponi covid ed è tuttora il modello per le campagne vaccinali dei soggetti non fragili. La nuova convenzione farmaceutica che a breve entrerà in vigore prevede un ampliamento dell'area dei servizi erogati dalle farmacie per conto del sistema sanitario nazionale.

2.5 Detrazione della spesa anche con pagamento in contanti

Tutti i servizi sanitari delle farmacie sono detraibili, compreso il noleggio di dispositivi medici: (bilance, tiralatte, etc....). L'articolo 1, c. 680, della legge 160/2019 esenta dall'obbligo di pagamento tracciato per le prestazioni di strutture accreditate al Ssn. Le farmacie sono convenzionate con il Ssn, legame ancor più stretto dell'accreditamento. Per tale ragione, la circolare 24/E del 7 luglio 2022 ha ritenuto che non sia necessario il pagamento tracciabile, la risposta riguardava i tamponi covid, ma si ritiene che il principio abbia portata generale, considerato anche che la nuova convenzione farmaceutica disciplinerà espressamente i servizi erogati per conto del Ssn.

2.6 Analisi con strumenti professionali a marchio CE

Le analisi fatte in farmacia non sono sostitutive di quelle dei laboratori specializzati. Secondo la nota 7228/2023 del ministero della salute, la farmacia non deve limitarsi all'erogazione di test cosiddetto di autocontrollo (ossia i kit utilizzabili anche in autonomia dal paziente), ma può impiegare anche dispositivi diagnostici in vitro ad uso professionale, purché marcati CE e conformi al regolamento UE 2017/746. Strumentazione che le norme europee definiscono: NPT (near patient testing, ossia analisi da condurre in prossimità del paziente) e che in altri ordinamenti viene definita POCT: (Point of care-test, ossia test da eseguire sul punto di cura). Sono dispositivi progettati per essere utilizzati direttamente nel luogo in cui si trova il paziente, con risultati rapidi senza inviare campioni ai laboratori esterni. In sintesi, in farmacia il responso viene prodotto automaticamente dallo strumento, e quindi non costituisce un giudizio professionale del farmacista. Può servire come elemento di monitoraggio in taluni parametri o di orientamento, ma non sostituiscono un referto e tantomeno un certificato. Costituiscono al contrario, referti medici a tutti gli effetti, anche legali, i risultati degli esami ECG, holter, etc.... condotti in farmacia tramite telemedicina e telerefertazione ad opera di professionista sanitario o centro diagnostico specializzato, collegato mediante infrastrutture messe a disposizione dalla farmacia. Le farmacie possono infine, erogare tramite teleassistenza e telemonitoraggio prestazioni di infermieri e fisioterapisti. (2)

3. LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI NELLE FARMACIE

3.1 Il decreto legislativo numero 41/2021

Il comma 471 della legge numero 178/2020 aveva previsto la possibilità di somministrare i vaccini nelle farmacie aperte al pubblico sotto la supervisione di medici assistiti, se necessario, da infermieri o da personale sanitario opportunamente formato. Tale norma è stata interamente riscritta dal decreto legislativo del 22 Marzo 2021, n. 41, entrato in vigore il 23 Marzo 2021. Ha consentito la somministrazione dei vaccini anti COVID-19 nelle farmacie direttamente da parte dei farmacisti senza la supervisione dei medici, in via sperimentale per il 2021. Come emerge nella relazione illustrativa all'articolo 20 del decreto, il legislatore ha in tal modo inteso promuovere un nuovo modello di farmacia, che oltre al farmaco assicura ai cittadini una serie di prestazioni aggiuntive. Infatti, la farmacia anche durante l'emergenza covid ha svolto un'importante assistenza, sia pure per l'esecuzione di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene Sars-Cov-2 che per la somministrazione di vaccini, auspicando che la farmacia possa diventare il luogo dove la popolazione può trovare una prima risposta alle proprie domande di salute, un'azienda erogatrice di servizi da mettere a disposizione del pubblico. Il legislatore ha demandato alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, ovvero:

- la disciplina delle modalità di presentazione del consenso informato;
- degli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini;
- la definizione delle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti.

A tal fine, in data 29 marzo 2021 è stato siglato l'Accordo Quadro tra governo, regioni, Federfarma e Assofarm per la somministrazione dei vaccini anti COVID-19 in farmacia. L'accordo ha definito la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento su base volontaria dei farmacisti nella vaccinazione anti Sars-Cov-2, inserendo espressamente tale attività nell'ambito delle funzioni assistenziali delle farmacie. L'adesione delle farmacie a tale campagna avviene tramite comunicazione all'asl competente, all'ordine dei farmacisti e alle associazioni di categoria, con specifico modulo contenente una serie di autocertificazioni relative alle modalità di erogazione dei vaccini. Secondo quanto previsto dall'accordo, le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini vengono eseguite da parte delle farmacie secondo i

programmi di individuazione della popolazione target previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati criteri di priorità. Per il servizio di vaccinazione, l'accordo riconosce alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,00 per ogni singola inoculazione vaccinale, rimandando ad appositi accordi con le Regioni il riconoscimento a favore delle farmacie di eventuali ulteriori oneri relativi alle funzioni organizzative, e al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, oltre che ad eventuali incentivi per il raggiungimento di target vaccinali stabiliti dalle stesse amministrazioni territoriali.

4. LA LEGGE N.52/2022

L'art.2, comma 8-bis, del DL n.24/2022 convertito con modificazioni dalla L.n. 52/2022 ha introdotto la possibilità di somministrare presso le farmacie con oneri a carico degli assistiti, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto superiore di sanità, i vaccini anti Sars-Cov-2 e i Vaccini antinfluenzali, nei confronti dei soggetti di età non inferiore a 18 anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini. La norma ha previsto la somministrazione presso le farmacie di vaccini sia anti Sars-Cov-2 che influenzali, riconoscendo le specifiche competenze in capo al farmacista che nell'ambito del sistema sanitario nazionale concorre alla realizzazione degli obiettivi di tutela della salute pubblica.

4.1 Il protocollo d'intesa del 28 luglio 2022

Il 28 luglio 2022 il governo, le regioni e le province autonome, Federfarma, Assofarm e farmacie Unite ah hanno sottoscritto il protocollo d'intesa che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria dei farmacisti territoriali nelle campagne vaccinali, nonché nell'esecuzione dei test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o oro faringeo. Il protocollo stabilisce in particolare, le condizioni, i requisiti di sicurezza e le modalità di effettuazione dei sanitari assicurati dalle farmacie con oneri a carico degli assistiti non aventi diritto. Le amministrazioni territoriali nell'ambito del SSN possono stabilire in accordo con quanto disciplinato nel protocollo le modalità, i termini e le condizioni, anche di natura economica, per l'esecuzione dei predetti servizi sanitari da parte delle farmacie pubbliche e private, mediante la stipula di appositi accordi con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative.

5. LA FORMAZIONE DEL FARMACISTA VACCINATORE

La menzionata norma del Decreto Sostegni rimanda per la formazione dei farmacisti alle modalità previste dal comma 465 della legge di Bilancio 2021, che ai fini della formazione degli operatori sanitari coinvolti nelle attività di somministrazione dei vaccini affida all'Istituto superiore di sanità l'organizzazione di appositi corsi in modalità di formazione a distanza riconosciuti anche come crediti ai fini ECM. In proposito, l'Accordo prevede che la vaccinazione potrà essere somministrata dai farmacisti che avranno seguito specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità. Tali moduli riguardano in modo specifico anche l'acquisizione del consenso. I farmacisti possono infatti aderire al servizio di vaccinazione solo previo svolgimento con esito positivo del percorso formativo attivato dall'Istituto Superiore di Sanità, quale unico ente espressamente incaricato di tale attività. Tale percorso è articolato in due corsi obbligatori:

- Campagna vaccinale COVID-19: l'azione in sicurezza del vaccino organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità è propedeutico per l'accesso al secondo corso;
- campagna vaccinale COVID-19: focus di approfondimento per la somministrazione in sicurezza del vaccino nelle farmacie, organizzato dall'Istituto Superiore di Sanità e dalla Federazione degli ordini dei farmacisti italiani, finalizzato a conferire al farmacista specifiche competenze, anche con riguardo ai metodi di preparazione del vaccino, alla gestione dell'emergenza, ai requisiti tecnico strutturali e organizzativi per effettuare in sicurezza il servizio di vaccinazione in farmacia, all'acquisizione del consenso informato con il triage pre-vaccinale.

L'accesso al corso integrativo è subordinato al superamento del corso base.

Inoltre, in base all'Accordo, il farmacista vaccinatore è tenuto a:

- integrare l'attività formativa con un'esercitazione pratica di inoculazione del vaccino mediante tutoraggio professionale di un sanitario già abilitato alla inoculazione;
- documentare con l'attestazione dell'Accordo l'avvenuto completamento dell'attività formativa con l'esercitazione pratica di inoculazione del vaccino;
- frequentare successivi aggiornamenti ai menzionati i moduli formativi che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale e ai nuovi vaccini autorizzati.

I farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalità telematiche sicure i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di

riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il sistema tessera sanitaria. Infine, si precisa che la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio non verrà applicata alle farmacie nelle quali sono stati eseguiti vaccini a soggetti risultati positivi al COVID-19.

5.1 Misure di sicurezza ed organizzative per la vaccinazione in farmacia

Il processo vaccinale comprende le seguenti operazioni per ogni vaccinando:

- Accoglienza/accettazione;
- Counseling
- Anamnesi pre-vaccinale e consenso informato;
- Ricostituzione del vaccino;
- Somministrazione della vaccinazione;
- Registrazione della vaccinazione;
- Periodo di osservazione.

Il farmacista abilitato impegnato nella vaccinazione deve seguire le seguenti modalità operative:

- Indossare una mascherina chirurgica FFP2;
- Invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura;
- somministrare il vaccino esclusivamente previa acquisizione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- invitare al soggetto vaccinato restare in osservazione per almeno 15 minuti in caso non siano stati rilevati effetti avversi immediati, programmare o confermare la data del richiamo.

In particolare, si prevede che il farmacista vaccinatore abbia l'obbligo di:

- Fornire un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, con

eventuale somministrazione di adrenalina intramuscolo in caso di grave anafilassi con pericolo di vita;

- Non somministrare in ogni caso il vaccino a soggetti con estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa azione allergica grave.

Per quanto riguarda il cittadino, si stabilisce che lo stesso:

- Non debba avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da COVID-19, non debba avere febbre superiore a 37,5 gradi, non debba avere sintomatologia compatibile con COVID-19 e non debba essere positivo a test per Sars-Cov2;
- Debba fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- Debba rispettare le misure di prevenzione vigenti.

Nel suo complesso, il processo vaccinale risulta quindi articolato nelle seguenti fasi:

- 1) il farmacista riceve una prenotazione dei soggetti da vaccinare e verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione alla seduta vaccinale; successivamente, in base al numero di soggetti da vaccinare verifica il numero di flaconi di vaccino necessario all'espletamento dell'attività.
- 2) Il farmacista verifica la congruità del vaccino ricevuto rispetto a quello richiesto, verifica la continuità della catena del freddo, provvede alla corretta conservazione in attesa dell'allestimento. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali, è responsabile di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni circa le scadenze e funzionalità.
- 3) Il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede la raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare.
- 4) Il farmacista allestisce il vaccino e verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- 5) Il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.
- 6) Il personale amministrativo sotto la supervisione del farmacista, o il farmacista stesso inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce di avvenuta vaccinazione.

Il Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022 (in merito alla somministrazione di vaccini anti COVID-19 e antinfluenzali a soggetti di età non inferiore a 18 anni) prevede che le farmacie che intendono svolgere tale attività devono farne comunicazione preventiva alla Asl competente per territorio, tenendo conto delle modalità definite dalla regione di appartenenza e compilando un apposito modulo in allegato. La somministrazione dei vaccini può essere eseguita da farmacisti abilitanti a seguito del superamento di apposito corso di formazione e di successivi aggiornamenti annuali organizzati dall'Istituto superiore di sanità. La somministrazione di vaccini deve essere eseguita previa verifica dell'identità ed esibizione da parte dell'interessato della tessera sanitaria e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione dell'idoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione. Sulla base di una serie di informazioni raccolte secondo appositi moduli. Il farmacista deve verificare pregresse somministrazioni di analoga tipologia di vaccini mediante attestazioni e documentazioni esibite dal cittadino. Qualora il cittadino non abbia ricevuto analoghe tipologie di vaccini lo dichiara nella scheda raccolta informazioni, e in tal caso il farmacista non può procedere alla somministrazione vaccinale. Il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia e in un'apposita area di rispetto, per i 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate. In caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista deve fornire l'occorrente supporto di emergenza avvisando il numero per le emergenze sanitarie 118 o nei territori in cui è attivo il numero unico per l'emergenza, attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato. In farmacia devono essere comunque presenti i materiali sanitari, presidi sanitarie farmaci di pronto intervento, periodicamente controllati nelle scadenze e funzionalità, ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione e di intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione. Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione devono essere tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul modulo online disponibile sul sito dell'AIFA. Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, deve somministrare il vaccino nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile. Inoltre, sono previsti i seguenti adempimenti a carico della farmacia:

- Stabilire adeguati intervalli di somministrazione in farmacia tra una persona e l'altra al fine di sanificare adeguatamente le superfici di contatto;
- Raccogliere le informazioni per la valutazione dell'idoneità alla vaccinazione, non procedendo in tutte le situazioni di precauzione o controindicazione, con particolare riferimento pregressa reazione allergica o anafilattica;
- rendere disponibile al cittadino che intende sottoporsi alla vaccinazione anti-Covid le note informative presenti dall'AIFA nella loro versione più aggiornata;
- Utilizzare adeguati sistemi di protezione individuale e verificare il rispetto da parte del cittadino delle misure di sicurezza e dei comportamenti igienici richiesti dal farmacista e preventivamente comunicati all'atto della prenotazione della vaccinazione;
- Registrare i dati di somministrazione nella piattaforma informatica messa a disposizione dalla regione o dall'Asl, al fine di alimentare correttamente l'anagrafe regionale/provinciale e per essa l'anagrafe nazionale vaccini;
- Rilasciare l'attestato di avvenuta vaccinazione;
- per assicurare la registrazione informatica dei dati di logistica dei vaccini, secondo le indicazioni formulate dalla regione o dall'Asl.

6. I REQUISITI STRUTTURALI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI IN FARMACIA

6.1 Requisiti previsti dall'Accordo Quadro 2021

L'accordo quadro del 2021 prevede una serie di requisiti strutturali per le farmacie che intendono somministrare i vaccini. Viene privilegiata, la somministrazione dei vaccini in area esterna pertinenziale ai locali della farmacia, senza escludere tuttavia la possibilità di avvalersi di uno spazio all'interno dei locali stessi, purché separato dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza della farmacia e allo svolgimento delle attività ordinarie. Pertanto, in base all'Accordo la vaccinazione deve essere effettuata in quattro zone ben distinte tra loro:

- La zona di accettazione, in cui il paziente viene accolto ai fini della raccolta del consenso informato e della verifica della sua idoneità a sottoporsi alla vaccinazione;
- La zona di preparazione, in cui vengono conservati i vaccini in frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei farmaci, con monitoraggio costante delle temperature, e vengono preparate le dosi vaccinali;
- La zona di somministrazione, in cui il farmacista provvede all'inoculazione del vaccino;
- La zona di monitoraggio, in cui il paziente deve restare in osservazione per almeno 15 minuti, in modo da monitorare eventuali reazioni avverse e poter così permettere il pronto intervento dell'addetto al primo soccorso e degli operatori del 118.

Gli spazi in cui vengono somministrati i vaccini devono essere tenuti ben distinti sia dall'area destinata all'utenza ordinaria della farmacia, sia dagli ambienti in cui contemporaneamente la farmacia svolge l'eventuale servizio di test/tamponi. Quest'ultimo può quindi essere effettuato anche negli stessi ambienti in cui viene erogato il servizio di vaccinazione, purché i due servizi vengano erogati in orari o giorni differenti e naturalmente, dopo un'adeguata sanificazione. Il Protocollo d'Intesa del 28 luglio 2022, in merito alla somministrazione di vaccini anti COVID-19 e antinfluenzali prevede che le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, possano essere eseguiti in un'area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, opportunamente arieggiata, non che in apposite aree, locali o strutture esterne. È comunque possibile somministrare il vaccino anche a farmacia chiusa. L'amministrazione sanitaria territorialmente competente verifica che i locali abbiano i requisiti di idoneità igienico sanitaria già previsti per l'esercizio farmaceutico

nelle farmacie di comunità, consentendo il rispetto della riservatezza degli utenti. In caso di ampliamento dei locali per le attività di cui sopra, la farmacia è tenuta a:

- Comunicare all'Asl la propria adesione all'attività di somministrazione di test diagnostici;
- Entro 60 giorni da tale comunicazione presentare domanda di autorizzazione all'autorità competente. Nelle more del rilascio dell'autorizzazione l'attività può comunque essere svolta a seguito della comunicazione.

6.2 Il D.L n.44/2021: lo scudo penale per i farmacisti

L'articolo 3 del decreto legislativo n. 44/2021 ha escluso la responsabilità penale del personale medico e sanitario tra cui i farmacisti, incaricato dalla somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del ministero della salute relative all'attività di vaccinazione. La norma introduce quindi una sorta di scudo sul versante della responsabilità penale, finalizzata ad evitare che gli operatori sanitari, tra cui i farmacisti, impegnati nella lotta al COVID-19 possono essere ritenuti responsabili per azioni o omissioni verificatesi in occasione della somministrazione dei vaccini. Per effetto della nuova norma, la punibilità degli operatori in caso di danni gravi verificatisi a seguito della vaccinazione è limitata ai soli casi di dolo o di colpa, laddove non siano state rispettate le indicazioni contenute nell'AIC rilasciato dall'AIFA, e le circolari relative all'attività di vaccinazione pubblicate sul sito del ministero della salute. La norma sembra peraltro avere portata applicativa abbastanza ridotta, in quanto l'articolo 590-sexies c.p., introdotto dalla l.n. 24/2017 (legge Gelli), già prevedeva in ambito sanitario un'esenzione di responsabilità, in casi di decesso o lesioni colpose in danno del paziente, qualora siano state rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicati ai sensi di legge, ovvero in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. D'altra parte, la corretta somministrazione di un

vaccino non comporta vari rischi operativi, qualora pertanto, il farmacista su ministri un vaccino debitamente approvato dalle autorità competenti nel rispetto delle modalità prescritte, appare remota la possibilità che lo stesso incorra responsabilità. La responsabilità penale per il farmacista che abbia inoculato il vaccino potrebbe sorgere solo nelle rare ipotesi in cui vi sia stato un errore nella modalità di effettuazione dell'iniezione oppure una non corretta conservazione del vaccino, che abbiano direttamente causato l'evento lesivo o letale in capo al paziente. Eventuali reazioni avverse se fatte oggetto di corretta informativa preventiva, non possono viceversa, essere imputate farmacista vaccinatore, in presenza di farmaci preventivamente autorizzati dalle autorità competenti.

7. LA RESPONSABILITÀ CIVILE DEL FARMACISTA IN ORDINE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Resta inalterata la possibile responsabilità civile dei farmacisti, in caso di danni derivanti dall'inoculazione di vaccini. Occorre evidenziare che, pur non essendo lo stato la vaccinazione anti Sars-Cov2 obbligatoria, la Corte costituzionale ha allargato l'ambito di applicazione della tutela indennitaria previsto dalla L.n. 210/1992 alla vaccinazione antinfluenzale, in quanto non obbligatoria. La stessa Corte costituzionale con sentenza n. 118/2020 ha recentemente operato la medesima estensione anche alla vaccinazione anti-epatite A, anch'essa raccomandata ma non obbligatoria. Pertanto, dato che, soprattutto in seguito all'articolo 3 del D.L n. 105/2021 la vaccinazione anti Sars-Cov2 è fortemente raccomandata, è ragionevole prevedere l'applicazione anche alla medesima della tutela indennitaria sancita dalla L.n 210/1992. Ciò premesso, in assenza di una regolamentazione specifica legislativa viene in considerazione la disciplina dell'articolo 7 della L.n. 24/17 che riconduce alla responsabilità del medico, e quindi ora anche del farmacista, nell'ambito della responsabilità extra contrattuale, ai sensi dell'articolo 2043 c.c. Quindi, il destinatario della vaccinazione che abbia subito conseguenze dannose dalla medesima deve dimostrare la colpa del farmacista che abbia somministrato la vaccinazione e il nesso di causalità tra il comportamento in ipotesi colposo del farmacista e il danno verificatosi. Poiché la colpa del farmacista somministrante dovrebbe consistere nella violazione delle regole condotta e delle linee di guida, il farmacista in ipotesi convenuto in giudizio potrà difendersi dimostrando di avere rispettato le indicazioni impartite in materia dal ministero della salute, sia per quanto attiene alla fase del triage, sia per quel che riguarda il periodo di osservazione del paziente immediatamente successivo alla vaccinazione.

8. LE OPERAZIONI DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

Al fine di evitare una possibile responsabilità nella somministrazione dei vaccini, il farmacista vaccinatore dovrà in particolare prestare attenzione alle seguenti operazioni. Per quanto attiene al ricevimento delle fiale di vaccino, fermo restando che la responsabilità della corretta conservazione durante il trasporto è in capo al fornitore e al vettore, al farmacista, all'atto della ricezione del medicinale, spetta a controllare l'identità del prodotto ricevuto, la quantità e lo stato di conservazione, ovvero verificare che al momento dell'arrivo la merce sia stata conservata in maniera appropriata. Per quanto concerne la detenzione delle fiale:

- Tutti i medicinali devono essere ricevuti, conservati e maneggiati in maniera ordinata e nel rispetto delle norme di sicurezza e di igiene per impedirne il mescolamento e la contaminazione;
- La conservazione nei frigoriferi o nei freezer deve essere fatta in apparecchiature destinate esclusivamente alla conservazione di prodotti farmaceutici e avente un monitoraggio costante della temperatura stessa;
- La temperatura di conservazione va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, per evitare il deterioramento del vaccino;
- La data di scadenza del vaccino deve essere verificata al momento del ricevimento, aggiornata quando si effettua lo scongelamento del vaccino stesso e lo stesso deve essere poi utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata al momento dello scongelamento;
- Il vaccino deve essere utilizzato entro il periodo di validità.

L'allestimento delle dosi di vaccino deve essere infine effettuato nel rispetto delle istruzioni riportate dall'azienda titolare della AIC negli stampati. I vaccini devono essere allestiti in locali adeguati adottando tecniche asettiche per garantire il mantenimento della sterilità. (3)

9. PREVENZIONE PRIMARIA: UNA STRATEGIA VINCENTE

La prevenzione primaria rappresenta il modo più efficace per prevenire molte malattie infettive, tra le quali rientra l'influenza. Uno degli interventi più efficaci e sicuri in sanità pubblica è rappresentato dalla vaccinazione. L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è quello di conferire protezione a quei soggetti sani che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, occupazionali o comportamentali sono più esposti al pericolo di contrarre determinate infezioni. Nel tempo, l'introduzione delle vaccinazioni ha consentito di ridurre significativamente la diffusione di alcune malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle. Inoltre, i vaccini rappresentano anche un importante driver di crescita socio-economica, in quanto permettono di ridurre i costi sanitari poiché, prevenire malattie nei bambini, adulti e anziani si traduce in un numero minore di visite mediche, esami, trattamenti e ricoveri. Come viene riportato nel testo del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), Particolare attenzione viene data alle categorie a maggior rischio sia per età (popolazione anziana over 65) che per patologia complicata. L'obiettivo di programmi di prevenzione vaccinale è duplice: a livello del singolo individuo, quello di proteggere le persone dal rischio di contrarre determinate infezioni e dalle possibili conseguenze avverse a breve e lungo termine che possono verificarsi a causa dell'infezione, incluse forme gravi di malattia, ricovero e decesso; a livello di popolazione, quello di ridurre la circolazione di patogeni trasmissibili da persona a persona in una comunità, controllo e, quando possibile, l'eliminazione o l'eradicazione di alcune malattie infettive, e di contrastare le epidemie. (4)

9.1 La prevenzione primaria in farmacia

La prevenzione primaria in farmacia riguarda la promozione di comportamenti sani e la riduzione dei fattori di rischio, mirata a prevenire l'insorgenza di malattie prima che si sviluppino. Le farmacie svolgono un ruolo fondamentale nell'attuale questa prevenzione attraverso consulenze, consigli su uno stile di vita sano e offrendo servizi di monitoraggio della salute. Tutto questo si traduce in una serie di attività volte a:

- Promuovere uno stile di vita sano: i farmacisti possono consigliare sulla dieta, sull'attività fisica, sul controllo del peso e sul consumo di alcol e tabacco.
- Offrire servizi di screening: alcune farmacie offrono servizi di screening per individuare precocemente alcuni fattori di rischio, come la misurazione della pressione, il controllo glicemico e la misurazione del colesterolo.

- Promuovere l'importanza delle vaccinazioni: le farmacie svolgono un ruolo importante nella promozione delle vaccinazioni, fornendo informazioni offrendo il servizio di vaccinazione in collaborazione con il medico di base.
- Promuovere l'importanza dell'igiene: i farmacisti possono consigliare l'igiene delle mani e su come prevenire le infezioni.
- Offrire prodotti e servizi per la salute: le farmacie offrono una vasta gamma di prodotti per la salute e il benessere, come integratori, prodotti per la cura della pelle e per la prevenzione di patologie.

Esempi di prevenzione primaria in farmacia:

- Campagne di sensibilizzazione: le farmacie possono organizzare campagne di sensibilizzazione su temi importanti come il tumore al seno, il cancro al colon, il fumo, l'alcol, etc.....
- Offrire servizi di monitoraggio della salute: le farmacie possono offrire servizi di monitoraggio della pressione arteriosa, del livello di glicemia, della saturazione dell'ossigeno, dell'Ecg, etc..... (5)
- Promuovere l'importanza delle vaccinazioni: le farmacie possono informare sui vantaggi delle vaccinazioni e offrire il servizio di vaccinazione in collaborazione con il medico di base.
- Consigli sulla dieta e sull'attività fisica: i farmacisti possono consigliare su una dieta equilibrata e sull'importanza dell'attività fisica per la salute.
- Promuovere l'uso corretto dei farmaci: i farmacisti possono fornire informazioni sull'uso corretto dei farmaci e su come prevenire gli effetti collaterali.

In conclusione, la prevenzione primaria in farmacia è un'attività fondamentale per la salute della popolazione, poiché mira a prevenire l'insorgenza di malattie prima che sviluppino.

BIBLIOGRAFIA

1. www.farmacista33.it/aggiornamento-professionale/31287/farmacista-protagonista-della-prevenzione-strumenti-e-tecniche-per-guidare-il-cambiamento-dei-pazienti.html
2. I servizi delle farmacie: dalla prevenzione alla telemedicina.
3. <https://diritto-faraceutico.it>
4. Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025
5. <https://www.salute.gov.it>