



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato A al Decreto n. **04** del

21 GEN. 2026

pag. 1/19



- PNCAR 2022-2026 -

Documento di indirizzo sulla corretta gestione e smaltimento dei farmaci antibiotici

Dicembre 2025



Sommario

Premessa	3
Impatto ambientale: dai farmaci agli antibiotici	3
Obiettivi del documento.....	6
Indicazioni per la mitigazione del Rischio ambientale.....	7
Area ospedaliera	7
Appropriatezza prescrittiva come strumento per la riduzione dell'impatto ambientale e cenni di <i>stewardship</i> antimicrobica	7
Indicazioni per la mitigazione del Rischio ambientale nel setting ospedaliero	8
Farmacia Ospedaliera e Servizio Farmaceutico Territoriale	9
Area Territoriale	11
Strutture territoriali convenzionate con l'Azienda ULSS	11
Centri di Servizio -CdS.....	11
Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e studi di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).....	13
Farmacia di comunità	14
Indicazione per il corretto smaltimento dei farmaci al domicilio	16
Indicatori di monitoraggio	17
Riferimenti	18

Documento predisposto dal Gruppo di Lavoro istituito con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.102 del 18/07/2025. Prof.ssa Giovanna Paolone - Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica - Università degli Studi di Verona (Coordinatore); Dott.ssa Paola Deambrosis - Direzione Farmaceutico-Protetico-Dispositivi Medici, Regione del Veneto; Dott. Marco Fusco - Direzione medica Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana; Dott.ssa Roberta Rampazzo - Direttore UOC Farmacia Ospedaliera - Azienda ULSS 5 Polesana; Dott.ssa Francesca Bano - Direttore UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Azienda ULSS 6 Euganea; Dott.ssa Biancamaria Fraccaro - Medico di Medicina Generale, Azienda ULSS 6 Euganea; Dott.ssa Sara Dalpra - Medico Coordinatore UOC Disabilità e Non Autosufficienza- Azienda ULSS 8 Berica; Dott. Bruno Ruffato - Pediatra di Libera Scelta – Azienda ULSS 8 Berica; Dott.ssa Diana Sorina Pascu - Responsabile UOS Risk Management, Azienda ULSS 9 Scaligera; Dott. Zanon Roberto - Consigliere dell'Ordine dei Farmacisti della Provincia di Padova; Sig. Marra Fabiano - Associazione Giovani e Diabete di Verona.
Ha contribuito inoltre dott. Alberto Francescon -Direzione Farmaceutico-Protetico-Dispositivi Medici, Regione del Veneto.



PREMESSA

Impatto ambientale: dai farmaci agli antibiotici

L'uso sostenibile dei medicinali rappresenta una delle molteplici sfide nell'ambito della salute umana e ambientale.

I farmaci hanno un ruolo importante nella difesa della salute umana e animale, ma il loro uso a volte esagerato e incorretto e l'incapacità di limitarne la dispersione nell'ambiente in fase produttiva, di consumo e di smaltimento, ne ha provocato l'immissione nell'ambiente in quantità rilevanti. Le vie attraverso le quali i farmaci sono immessi nell'ambiente sono molteplici; tuttavia, la fonte primaria è rappresentata dal loro uso. Le principali matrici ambientali nelle quali è possibile ritrovare questi inquinanti sono gli effluenti degli impianti di trattamento delle acque reflue, le acque superficiali, le falde acquifere sotterranee e, in alcuni casi, l'acqua potabile. Le cause sono ascrivibili allo smaltimento improprio, ovvero all'inefficienza dei sistemi di trattamento delle acque reflue nell'abbattere specifiche sostanze e/o molecole, ai processi di metabolizzazione nell'organismo umano e animale, nonché alla complessità delle strutture molecolari biologicamente attive.

Molti farmaci si disperdono rapidamente nell'ambiente, ma il loro uso estensivo e universale ne determina una pseudo-persistenza negli ambienti acquatici con gravi impatti ecologici, ponendo così anche un rischio di pressione selettiva che può indurre riduzione di biodiversità. Inoltre, i farmaci possono diventare dannosi per la salute umana e animale in quanto i loro residui tendono ad accumularsi negli organismi ed eventualmente anche ad entrare e accumularsi nella catena alimentare.

La loro presenza negli ecosistemi (varia da ng/L a µg/L) è una sfida globale che richiede approcci multisettoriali, la necessità di ingenti risorse analitiche ed economiche, nonché il coinvolgimento di diverse parti interessate a livello locale e globale.

In questo contesto, è fondamentale incrementare la consapevolezza dell'importanza di un corretto smaltimento dei farmaci sia nelle strutture sanitarie che al domicilio. Allo stesso tempo è necessario implementare ulteriori strategie per ridurre le prescrizioni inappropriate di farmaci, soprattutto in un contesto di polifarmacoterapia nella popolazione anziana. Tutto ciò contribuirebbe a limitare i quantitativi di farmaci rilasciati nell'ambiente e il rischio di smaltimenti non conformi alla normativa.

Diversi studi hanno riscontrato residui quantificabili di farmaci ad uso umano, ad esempio nelle acque superficiali, nelle falde acquifere ed in alcuni casi persino nell'acqua potabile. Tra gli effetti che la presenza di queste sostanze hanno nell'ecosistema, sono stati rilevati:



- rischi di sviluppo di resistenza antimicrobica e potenziale compromissione del ruolo dei batteri nel metabolismo delle sostanze organiche presenti nell'acqua e nel suolo dovuti all'uso eccessivo e allo smaltimento inappropriato di antibiotici nei corpi idrici. Questo compromette anche i cicli biogeochimici che sono quasi esclusivamente mediati dai microrganismi;
- danni alla sfera riproduttiva di pesci ed anfibi, correlato alla presenza di residui di ormoni e contraccettivi nelle acque;
- potenziali danni all'ecosistema con la messa in pericolo anche di specie animali per le quali residui di farmaci possono risultare dannosi, come ad esempio la strage degli avvoltoi in Pakistan, intossicati cibandosi delle carcasse degli animali (principalmente mucche) trattate con l'antinfiammatorio Diclofenac, altamente nefrotossico per gli avvoltoi.

Le prime linee guida per la valutazione del rischio ambientale (Environmental Risk Assessment - ERA) dei farmaci ad uso umano da parte dell'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicine Agency, EMA) sono state approvate nel giugno 2006 ma riguardano esclusivamente l'impatto dell'uso di un medicinale. Le diverse agenzie europee per i medicinali hanno sollevato la necessità di ampliare l'ambito delle ERA per affrontare anche i rischi ambientali durante il processo di produzione e formulazione, nonché i rischi dello sviluppo e del mantenimento della resistenza antimicrobica nell'ambiente, dalla produzione, uso e smaltimento di antimicrobici. Inoltre, ai sensi della Dir. 2013/39 EU è stata istituita la Watch List, un elenco di controllo periodicamente aggiornato, in cui sono presenti alcuni farmaci ad uso umano e veterinario al fine di individuare sostanze contaminanti emergenti nelle acque superficiali da sottoporre a monitoraggio e generare una banca dati a livello Europeo per determinarne il rischio ed eventualmente stabilire limiti normativi. L'ultimo aggiornamento è stato pubblicato a marzo 2025.

Tra le diverse classi di farmaci, un'attenzione particolare deve essere rivolta agli antibiotici, poiché la loro persistenza ambientale è correlata al fenomeno della resistenza antimicrobica (AMR). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha inserito l'antibiotico-resistenza tra le dieci principali minacce per la salute globale, e l'Agenzia Europea per l'Ambiente (EEA) segnala che la contaminazione da antibiotici contribuisce in modo significativo alla selezione di batteri resistenti negli ecosistemi. La presenza e la persistenza degli antibiotici nell'ambiente dipendono molto anche dalla capacità che queste sostanze hanno di degradarsi, ad esempio le penicilline si degradano facilmente, al contrario i fluorochinoloni, macrolidi e tetracicline sono più persistenti e di conseguenza si accumulano nell'ambiente (Fonte: PNCAR 22-25).

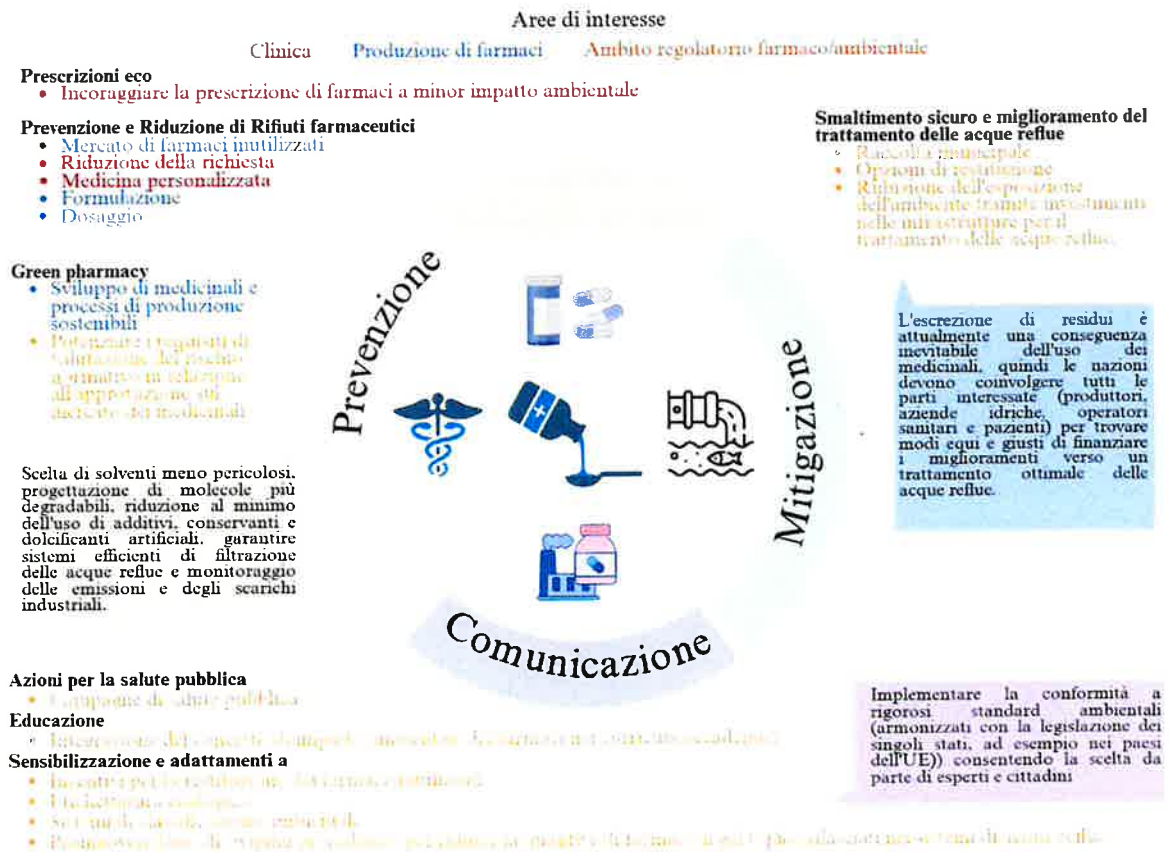
Il vigente Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) declina specifiche azioni relativamente al monitoraggio ambientale degli antibiotici e dell'antibiotico-resistenza, e rafforza le azioni rivolte ad una corretta gestione e smaltimento degli antibiotici e dei materiali contaminati.



Infatti, il PNCAR sottolinea come una corretta gestione dei farmaci antibiotici non possa prescindere da una corretta gestione dello smaltimento dei materiali contaminati da essi, tra cui farmaci scaduti, acque reflue di impianti di produzione di farmaci e acque reflue ospedaliere. A riguardo, la Regione del Veneto, con la DGR n. 740 del 8 Luglio 2025, ha individuato tra le Azioni strategiche, la necessità di definire linee guida regionali per la corretta gestione e smaltimento dei farmaci, con dettaglio sui farmaci antibiotici.

Ogni fase del ciclo di vita del farmaco, può rappresentare una potenziale via di immissione di inquinanti nell'ambiente. Di conseguenza andranno messi in atto interventi da parte di istituzioni, industrie, allevatori, medici, farmacisti, veterinari nonché il cittadino utilizzatore, per contribuire concretamente a ridurre la pressione ambientale e a prevenire la diffusione dell'antibiotico-resistenza (Figura 1-Azioni per la mitigazione del rischio- prodotta da Jacopo Grisotto, modificato da Lunghi et al., 2024).

Azioni per la mitigazione del rischio





Dal punto di vista normativo, la gestione e lo smaltimento dei farmaci rientra nella disciplina dei rifiuti urbani non pericolosi. A livello europeo, la Direttiva 2004/27/CE richiede agli Stati membri l'adozione di misure idonee per garantire che i medicinali non utilizzati o scaduti vengano raccolti e smaltiti in maniera sicura. In Italia, il D.Lgs. 152/2006 (Testo Unico Ambientale) stabilisce l'obbligo di un sistema di raccolta differenziata dedicato. A livello territoriale questo è affidato ai Comuni in collaborazione con le Farmacie, che mettono a disposizione appositi contenitori per il conferimento, gestiti dalla Ditta di smaltimento aggiudicataria di appalto comunale. Ogni Azienda sanitaria per la gestione dei rifiuti sanitari, inclusi i medicinali, deve attenersi a quanto disciplinato dal DPR n. 254 del 15 luglio 2003.

OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Il presente documento ha come obiettivo quello di richiamare l'attenzione sull'importanza dell'impatto ecologico degli antibiotici e di tutti i farmaci, fornendo indicazioni a tutti gli operatori sanitari coinvolti a vario titolo nella gestione dei farmaci antibiotici (dai medici prescrittori, agli infermieri, ai farmacisti) sulla necessità di favorire la prevenzione e la riduzione della produzione di rifiuti sanitari adottando da un lato interventi di appropriatezza prescrittiva, processi di ricognizione/riconciliazione terapeutica, *deprescribing*, monitoraggio dei consumi di antibiotici e l'attivazione di interventi di formazione, dall'altro favorendo il recupero e il riciclo, laddove possibile, di materiale sanitario di scarto e lo smaltimento appropriato.



INDICAZIONI PER LA MITIGAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Area ospedaliera

Appropriatezza prescrittiva come strumento per la riduzione dell'impatto ambientale e cenni di *stewardship* antimicrobica

L'utilizzo appropriato degli antibiotici anche nel setting ospedaliero rappresenta un elemento fondamentale nel ridurre l'impatto ambientale di questi farmaci e nel prevenire l'antimicrobico resistenza. A tal fine è indispensabile l'implementazione di programmi di *stewardship* antibiotica, ovvero quell'insieme di attività volte a promuovere l'uso appropriato degli antibiotici. Il modello "stewardship antibiotica" prevede l'istituzione di Gruppi Multidisciplinari in accordo con le disposizioni regionali in materia, che vadano ad individuare una serie di interventi specifici in tutti gli ambiti di impiego degli antibiotici, con l'obiettivo di migliorare l'*outcome* clinico, minimizzando la tossicità, le resistenze batteriche, diminuendo i costi senza compromettere la qualità della cura. Tali interventi si possono riassumere in:

- definizione di un prontuario antibiotici per area assistenziale;
- formulazione di elenchi di antibiotici prescrivibili sulla base della consulenza infettivologica, specifici per reparto, sulla base di valutazioni aziendali;
- in tutte le fasi di gestione del farmaco: definizione della dose ottimale, della durata minima necessaria, dell'allestimento, della corretta tempistica di somministrazione (analisi e definizione della farmacocinetica) e via di somministrazione della terapia antibiotica; valutazione della coerenza tra terapia empirica e terapia mirata secondo antibiogramma, inclusi eventuali switch da formulazione endovenosa (ev) ad orale (os) nel minor tempo possibile;
- utilizzo delle raccomandazioni regionali e aziendali relative al PNCAR disponibili come sistemi di supporto alle scelte terapeutiche, anche avvalendosi di strumenti informatizzati (quali l'App Firstline);
- monitoraggio della prescrizione e del consumo di antibiotici per reparto o area assistenziale;
- organizzazione di eventi formativi/informativi diretti al personale sanitario e alla popolazione generale, integrate e coordinate con l'implementazione delle pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.

Riguardo alla prescrizione ed al consumo di antibiotici nell'area ospedaliera, assume particolare rilevanza la riduzione della prescrizione di quegli antibiotici che l'OMS ha classificato come "Watch"



e "Reserve", aumentando il ricorso agli antibiotici "Access" [<https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>].

La classificazione AWaRe oltre a facilitare l'implementazione di programmi di corretto uso degli antibiotici, aiuta a orientare la sorveglianza dei consumi e può essere utilizzata come strumento educativo nella formazione degli operatori sanitari; pertanto, trova applicazione nei programmi di stewardship antimicrobica, purché venga adattata ai contesti ospedalieri specifici ed a popolazioni speciali (pediatria, oncologia e in generale persone fragili), tenendo in considerazione la variabilità delle resistenze locali.

Una corretta gestione dei farmaci, e degli antibiotici in particolare, non può prescindere anche da una corretta gestione del loro smaltimento, sia di ciò che residua nelle confezioni sia delle confezioni stesse. Tutti gli operatori sanitari coinvolti a vario titolo nella gestione ospedaliera degli antibiotici devono pertanto essere sensibilizzati anche in relazione all'impatto ambientale dei residui dei farmaci.

Indicazioni per la mitigazione del Rischio ambientale nel setting ospedaliero

Ogni Azienda sanitaria, per la gestione dei rifiuti sanitari, inclusi i medicinali, deve attenersi al DPR n. 254 del 15 luglio 2003, al fine di garantire la tutela della salute pubblica e dell'ambiente adottando iniziative dirette a favorire, in via prioritaria, la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti. Ed in particolare ogni Azienda sanitaria deve:

- adottare misure per la riduzione delle quantità di rifiuti prodotti;
- verificare periodicamente le scorte dei farmaci con basso indice di rotazione nelle Unità Operative e nelle farmacie ospedaliere,
- definire e diffondere agli operatori sanitari, procedure specifiche per la raccolta, lo stoccaggio e il conferimento dei farmaci scaduti, materie prime, residui o delle confezioni vuote, classificati in base alla loro tipologia ed ai rischi associati;
- disporre di contenitori adeguati: è obbligatorio utilizzare contenitori appropriati per ogni tipo di rifiuto, etichettati correttamente e dotati di simboli specifici;
- recuperare il materiale favorendo il riciclo di vetro, carta, cartone e plastica dai contenitori vuoti e non pericolosi dei farmaci;
- garantire che il trasporto dei rifiuti all'interno alle strutture sanitarie verso il deposito locale identificato, specialmente quelli pericolosi a rischio infettivo, avvenga in tempi brevi e con mezzi e modalità che garantiscano la sicurezza, ai sensi della normativa vigente;
- affidare lo smaltimento ad aziende specializzate che rispettino le normative vigenti.



I farmaci, che comprendono gli antibiotici, antimicotici e antivirali, sono classificati con il codice EER 18 01 09 "medicinali diversi da quelli di cui alla voce 18 01 08*", alla stregua di tutti gli altri farmaci da smaltire, ad eccezione dei citotossici e citostatici.

Eventuali antimicrobici in soluzione non devono essere smaltiti negli scarichi, ma conferiti insieme ai medicinali in forma solida. Qualora sia necessario smaltire ingenti quantità di farmaci in soluzione, è opportuno avvisare la Ditta appaltatrice per lo smaltimento dei rifiuti sanitari affinché possa essere identificato l'impianto di smaltimento più adatto.

Nel processo di raccolta e conferimento di questo tipo di rifiuto, va posta attenzione nel garantire la raccolta differenziata, separando la confezione esterna di cartoncino e il foglietto illustrativo, che possono essere smaltiti come rifiuto urbano di carta e cartone.

È necessario che la Ditta aggiudicataria di appalto fornisca garanzie che gli impianti di smaltimento che ricevono antimicrobici procedano con l'eliminazione degli stessi tramite termodistruzione o, in alternativa, con trattamento e inattivazione del farmaco con metodo termico, chimico o enzimatico. Anche nell'ambito dei Laboratori Galenici delle Farmacie Ospedaliere, tutte le sostanze con attività antimicrobica devono essere smaltite secondo le modalità sopra indicate. Qualora le sostanze con attività antimicrobica siano in forma liquida, queste devono essere tenute nel flacone originale oppure raccolte in taniche, da smaltire sempre con il codice EER 18 01 09.

Farmacia Ospedaliera e Servizio Farmaceutico Territoriale

Le Farmacie Ospedaliere e i Servizi Farmaceutici Territoriali devono attenersi alle procedure aziendali previste per la gestione dei farmaci scaduti, residui o delle confezioni vuote secondo le categorie di rischio, con particolare attenzione a farmaci citotossici, citostatici e stupefacenti, che presentano delle specificità proprie.

La Farmacia Ospedaliera e i Servizi Farmaceutici Territoriali inoltre svolgono un ruolo chiave nella promozione dell'uso corretto e responsabile dei farmaci, in particolare degli antibiotici, e devono:

- partecipare attivamente ai programmi di *stewardship* aziendali;
- prendere parte alle commissioni aziendali preposte a fornire indirizzi di appropriatezza prescrittiva, quali il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), la Commissione Terapeutica Aziendale (CTA), il Gruppo Multidisciplinare Ospedaliero (GMO) e il Gruppo Multidisciplinare territoriale (GMT);
- fornire adeguata informazione ai medici prescrittori in relazione alle indicazioni di utilizzo, effetti collaterali, sicurezza ecc. degli antibiotici;
- monitorare, con cadenza periodica, il consumo di antibiotici per individuare le criticità e proporre interventi mirati;



- restituire i monitoraggi dei consumi per permettere una analisi critica da parte dei medici prescrittori anche attraverso incontri di audit;
- nell'ambito dell'attività ispettiva presso le farmacie territoriali ex art. 16, L.R n. 78/1980, promuovere iniziative per consentire quanto più possibile, l'accessibilità da parte dei cittadini ai contenitori destinati alla raccolta dei farmaci scaduti o inutilizzati.

Inoltre, nell'attività di distribuzione diretta (DD) dei farmaci nella continuità ospedale-territorio, il farmacista ospedaliero deve contribuire a rendere il paziente consapevole dell'importanza di assumere correttamente la terapia antibiotica - in termini di dosaggio, posologia e durata, spiegando i rischi correlati ad un uso errato del farmaco, quale lo sviluppo di resistenze. Allo stesso tempo, deve promuovere buone pratiche di conservazione e smaltimento dei farmaci non utilizzati e collaborare con medici e infermieri per integrare l'educazione del paziente nella corretta gestione degli antibiotici al domicilio.

Pertanto, la farmacia ospedaliera all'atto della dispensazione, o il servizio farmaceutico territoriale quando fornisce informazioni ai pazienti, può effettuare azioni quali:

- rendere disponibili materiali educativi chiari e accessibili, come opuscoli e schede informative in linguaggio non specialistico. Questi dovrebbero contenere indicazioni sull'importanza dell'orario nell'assunzione della terapia, la durata della stessa e sulla necessità di completare il ciclo antibiotico. Dovrebbe contenere inoltre precauzioni per la conservazione (ad esempio protezione da luce e umidità), modalità corrette di smaltimento dei residui e sulla raccolta di farmaci inutilizzati presso le farmacie ospedaliere o presso punti di raccolta disponibili presso le farmacie territoriali;
- strutturare l'attività di *counseling* al paziente o al caregiver in sede di dimissione;
- promuovere la restituzione dei medicinali non utilizzati, in confezione integra e correttamente conservata, per un loro eventuale riutilizzo ai sensi della DGR n. 2311 del 9 dicembre 2014.

Somministrazione in dosi unitarie

Il *deblistering* consiste nel riconfezionamento personalizzato dei farmaci in dose unitaria. In altre regioni sono state emanate specifiche indicazioni in merito e anche in Veneto alcune disposizioni regolano la dispensazione in dose unitaria nei Centri Servizi (DGR n.1023/2021 e 423/2024). Recentemente il Consiglio di Stato ha precisato che il *deblistering* in Farmacia territoriale come servizio post-vendita o in ospedale da parte delle Farmacie Ospedaliere, non richiede autorizzazioni



preventive, purché siano rispettate delle procedure adeguate, tracciabilità e condizioni tecniche adeguate (Consiglio di Stato, Parere n. 992/2025 del 2 settembre 2025).

Dal punto di vista operativo, in sede di dimissione, sulla base dell'organizzazione propria di ogni Azienda sanitaria, può essere valutata la fattibilità del *deblistering* per pazienti con prescrizione di antibiotici.

Area Territoriale

Anche per quanto riguarda le strutture territoriali gestite direttamente dall'Azienda ULSS (Hospice, Ospedali di Comunità, Distretto, Case della Comunità ecc.), si applicano le disposizioni previste dal DPR n. 254 del 15 luglio 2003, che prevedono una differenziazione dei rifiuti sanitari in base al rischio. In tutte le strutture territoriali delle Aziende ULSS, devono essere attuate iniziative dirette a favorire principalmente la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, che vanno sempre gestiti in modo da diminuirne la pericolosità, da favorirne il reimpiego, il riciclaggio, il recupero e da ottimizzarne la raccolta, il trasporto e lo smaltimento.

Strutture territoriali convenzionate con l'Azienda ULSS

Centri di Servizio -CdS

Per Centri di Servizio si intendono le strutture sociosanitarie residenziali e semiresidenziali (RSA, comunità riabilitative, centri diurni per disabili ecc.) qualificate ai sensi della normativa regionale. Tali strutture erogano assistenza continuativa e somministrano terapie farmacologiche, con conseguenti esigenze specifiche di gestione, stoccaggio e smaltimento dei farmaci e dei rifiuti correlati.

È indispensabile che anch'essi adottino procedure per favorire la prevenzione e la riduzione della produzione di rifiuti sanitari adottando da un lato interventi di appropriatezza prescrittiva, processi di ricognizione/riconciliazione terapeutica, *deprescribing*, monitoraggio dei consumi di antibiotici, anche attraverso adeguata formazione del personale operante presso il CdS, dall'altro favorendo il recupero e il riciclo, laddove possibile, di materiale sanitario di scarto e lo smaltimento appropriato. Uno dei processi utili al fine di prevenire e ridurre la produzione di rifiuti sanitaria, è rappresentato dalla dispensazione in dose unitaria, disciplinata in Regione Veneto dalla DGR n.1023/2021 e successivi aggiornamenti (es. DGR n.423/2024). I vantaggi che possono derivare dall'implementazione dei sistemi per la dose unitaria sono la riduzione degli sprechi con



conseguente riduzione dell'impatto ambientale, miglior tracciabilità delle somministrazioni e contenimento del rischio di errori nel corso del trattamento farmacologico.

Dal punto di vista operativo, un corretto smaltimento include la separazione alla fonte (farmaci non aperti da farmaci con residui; materiali taglienti in contenitori rigidi), l'impiego di contenitori chiusi ed etichettati, l'individuazione di un deposito temporaneo in locali dedicati ed il trasferimento mediante soggetti autorizzati al trattamento/smaltimento.

Indicazioni per la mitigazione del Rischio ambientale all'interno dei CdS

In coerenza con il presente documento, le Aziende ULSS devono:

- attivare piani formativi obbligatori per infermieri e OSS su codifica dei rifiuti, uso di contenitori per taglienti, segregazione dei farmaci, rischi ambientali e procedure di consegna/ritiro;
- introdurre indicatori di monitoraggio interni (come, ad esempio, report mensili su quantità di farmaci smaltiti/recuperati, scostamenti scorte vs consumi) e procedure di audit per verificare conformità e individuare eventuali criticità;
- estendere pratiche di *antimicrobial stewardship* ai CdS con l'ausilio di materiale informativo da rilasciare ai pazienti/ caregiver, *counselling* alla dimissione, utilizzo sistematico della dose unitaria per ridurre eccedenze, e partecipazione a reti territoriali per la raccolta sicura dei residui.

E i Cds devono:

- integrare le proprie procedure di gestione del farmaco previste all'Allegato A, DGR n.1231/2018, includendo precise indicazioni per la gestione dei farmaci scaduti, residui o delle confezioni vuote secondo le categorie di rischio, con particolare attenzione a farmaci citotossici, citostatici e stupefacenti;
- prevedere una verifica mensile delle scorte dei farmaci a basso indice di rotazione, al fine di evitare scorte di farmaci non utilizzabili e quindi potenzialmente destinati alla scadenza e quindi successivo smaltimento;
- favorire, anche in collaborazione con le Aziende ULSS, la partecipazione e/o organizzazione di eventi formativi diretti al personale sanitario e sociosanitario per l'implementazione delle buone pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni, in linea con le procedure aziendali e regionali.



Aggregazioni funzionali territoriali (AFT) e studi di Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS)

All'interno di uno studio medico, sia in forma di AFT che, come studio singolo, la gestione del rifiuto sanitario, quali ad esempio le siringhe utilizzate per la somministrazione dei vaccini o i campioni di farmaci scaduti, deve seguire le disposizioni previste dal soprarichiamato DPR n. 254/2003.

Il Medico di Medicina Generale (MMG) e il Pediatra di Libera Scelta (PLS) rappresentano uno dei principali punti di contatto tra il cittadino e il Servizio Sanitario Nazionale, e la loro attività di presa in carico del paziente riveste un ruolo fondamentale non solo nella tutela e promozione della salute individuale, ma anche nella salvaguardia dell'ecosistema che ruota intorno al cittadino.

Nell'ottica di contrastare l'antimicrobico resistenza, sostenere la prevenzione e la riduzione della produzione dei rifiuti, è importante che i medici prescrittori ottimizzino le terapie antibiotiche. Questo dovrà avvenire seguendo i programmi di *stewardship* antimicrobica, in accordo alle linee guida aziendali e regionali, anche attraverso strumenti informatici quali l'App Firstline, al fine di ridurre le prescrizioni inappropriate, promuovere l'uso di antibiotici appartenenti alla categoria "Access", prescrivere la minor dose efficace e per il minor tempo necessario, e attivare, laddove possibile, strumenti e iniziative per consentire una rivalutazione periodica delle terapie antibiotiche prescritte.

Infatti, l'impatto ambientale dei farmaci è direttamente proporzionale al loro consumo: una riduzione dell'utilizzo complessivo comporta minori concentrazioni di principi attivi nell'ambiente, in quest'ottica, anche interventi di *deprescribing* mirati, soprattutto nei pazienti in politerapia complessa, possono rappresentare un ulteriore contributo alla riduzione della pressione sull'ambiente.

La prescrizione di un antibiotico, e in generale di un farmaco, deve essere sempre accompagnata da un'adeguata informazione al paziente, al caregiver o al genitore (in caso di paziente pediatrico), circa l'importanza di rispettare scrupolosamente le modalità di assunzione, i tempi di somministrazione, il dosaggio e la durata della terapia prescritta.

Per aumentare la consapevolezza dell'impatto ambientale nel paziente, è altresì auspicabile promuovere, anche attraverso strumenti visivi quali infografiche esposte negli studi medici, una corretta informazione sulle modalità di smaltimento dei farmaci scaduti o inutilizzati e sull'importanza di evitare l'accumulo domestico di medicinali non necessari, inclusi quelli antibiotici. Nel dettaglio, è opportuno ricordare ai pazienti di:

- Assumere farmaci antibiotici esclusivamente a seguito di prescrizione medica.



- Conservare correttamente i farmaci, attenendosi alle indicazioni riportate nel foglietto illustrativo.
- Non smaltire i farmaci scaduti, inutilizzabili o residui di farmaci tra i rifiuti urbani domestici e, in particolare per le formulazioni orali, non disperderli nel lavandino o nel WC, per evitare la contaminazione delle acque.
- Conferire i farmaci scaduti o inutilizzabili, preferibilmente all'interno del proprio blister, negli appositi contenitori collocati presso le farmacie del territorio o secondo le modalità indicate dal proprio Comune o dall'azienda di gestione dei rifiuti.
- Smaltire il confezionamento secondario (es. scatole in cartoncino) secondo le indicazioni riportate sull'imballaggio, ad esempio nella raccolta della carta.
- Evitare di conservare residui di terapie antibiotiche per non incorrere in assunzioni inappropriate o incomplete.

Farmacia di comunità

La farmacia di comunità rappresenta un presidio sanitario fondamentale per promuovere un adeguato impiego dei medicinali e sensibilizzare la cittadinanza circa la problematica dell'impatto ambientale degli antibiotici e dei farmaci in generale.

Prima ancora di considerare il tema dello smaltimento, è importante ricordare che i farmaci, e in particolare gli antibiotici, non devono essere conservati in casa "per precauzione" o utilizzati di propria iniziativa senza l'indicazione medica. L'assunzione autonoma di antibiotici, senza una prescrizione può contribuire in modo significativo al fenomeno della resistenza antimicrobica e rappresenta un rischio per la salute individuale e collettiva. Si sottolinea infatti che i dati nazionali OSMED 2023, riportano ancora elevati quantitativi di antibiotici acquistati privatamente dai cittadini (pari al 24% dei consumi complessivi), verso i quali è necessario rafforzare attività di counselling e di educazione sanitaria, ricordando sempre la necessità di una assunzione a seguito di una prescrizione medica.

Le farmacie di comunità, diffuse capillarmente sul territorio regionale e integrate con il Servizio Sanitario Nazionale, svolgono inoltre una funzione centrale nella raccolta dei medicinali, inclusi medicinali veterinari, e dei dispositivi medici scaduti o non utilizzati.

Esse sono tenute a:

1. mettere a disposizione contenitori dedicati alla raccolta di tutti i farmaci, compresi gli antibiotici, e dei dispositivi medici, in collaborazione con i Comuni e le Aziende ULSS



- territorialmente competenti, collocati possibilmente all'esterno della farmacia, o comunque in aree accessibili ai cittadini, sicure e riconoscibili;
2. garantire la corretta custodia e separazione dei rifiuti farmaceutici raccolti, assicurandone il conferimento periodico ad aziende autorizzate allo smaltimento dei rifiuti speciali pericolosi;
 3. svolgere attività di informazione e sensibilizzazione rivolte ai cittadini sull'importanza del corretto smaltimento e sui rischi derivanti dall'abbandono o dalla dispersione dei medicinali;
 4. collaborare con la Regione, le Aziende ULSS e i Comuni, fornendo dati utili per il monitoraggio dei flussi e per la valutazione dell'efficacia delle politiche di gestione dei rifiuti farmaceutici;
 5. provvedere alla raccolta di farmaci non ancora scaduti, in accordo alla DGR n.2311/2014, con validità di almeno 8 mesi leggibile, con confezioni integre sia esternamente che internamente, senza scritte, complete di Foglio illustrativo e conservate correttamente, da destinarsi ad associazioni non profit.

Per promuovere una corretta informazione al cittadino, è possibile anche utilizzare opportune infografiche da disporre all'interno dei locali della farmacia.

Attraverso attività di counselling, educazione sanitaria e monitoraggio dell'aderenza terapeutica, il farmacista può:

- promuovere l'uso consapevole e responsabile degli antibiotici, contrastando fenomeni quali l'automedicazione o l'interruzione prematura della terapia;
- orientare il cittadino verso il corretto smaltimento dei farmaci scaduti o non utilizzati, tramite i canali di raccolta dedicati, contribuendo così alla riduzione dell'impatto ambientale.

Fondamentale è anche la collaborazione tra farmacisti, gli MMG ed i PLS, finalizzata a un uso più razionale degli antibiotici e al monitoraggio dell'efficacia terapeutica. In questa prospettiva all'interno di percorsi concordate con le Aziende Sanitarie, la Farmacia dei servizi, ai sensi del D.Lgs n.153/2009, può fornire all'interno dei servizi strumenti di supporto al medico nella decisione prescrittiva e nel follow-up del trattamento. Tale sinergia rafforza la presa in carico del paziente a domicilio, favorisce una medicina di iniziativa e consente di ottimizzare le risorse sanitarie, riducendo al contempo l'uso inappropriato di antibiotici.



INDICAZIONE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEI FARMACI AL DOMICILIO

Il cittadino è una figura fondamentale nel contribuire ad un corretto smaltimento dei farmaci. È tenuto a non gettare mai medicinali, inclusi medicinali veterinari, antibiotici o dispositivi medici nei rifiuti domestici o negli scarichi idrici, ma a conservarli nelle confezioni originali e a conferirli presso le farmacie o i centri di raccolta comunali autorizzati.

Gli appositi contenitori per lo smaltimento dei medicinali scaduti o inutilizzabili, in cui è possibile conferire anche i medicinali veterinari, sono collocati presso le farmacie, ma anche in altri luoghi come parafarmacie o in posti frequentati nelle città (in piazze, centri commerciali etc), oltre alle isole ecologiche di ogni Comune. È opportuno quindi consultare il sito della ditta di smaltimento dei rifiuti del proprio Comune per conoscere i luoghi dove sono disponibili gli appositi contenitori e provvedere quindi al corretto smaltimento dei medicinali.

Anche i blister, flaconi, siringhe, aghi protetti e altri dispositivi monouso devono essere depositati nei contenitori dedicati, mentre i materiali secondari (scatole, foglietti illustrativi) devono essere smaltiti attraverso la raccolta differenziata della carta.

Con comportamenti semplici e responsabili è possibile prevenire danni ambientali, tutelare la salute collettiva e contribuire al buon funzionamento del sistema di gestione dei rifiuti sanitari.



INDICATORI DI MONITORAGGIO

1. Adozione e diffusione da parte di ogni Azienda sanitaria di procedure specifiche per i farmaci, con particolare riferimento agli antimicrobici, per la raccolta, lo stoccaggio e il conferimento di ciascuna tipologia di rifiuto, classificato in base alla tipologia ed ai rischi associati → entro 1 anno;
2. Integrazione da parte di ciascun CdS delle procedure per la gestione del farmaco di cui all'Allegato A della DGR n.1231/2018, includendo procedure per la raccolta, lo stoccaggio e il conferimento di ciascuna tipologia di rifiuto, classificato in base alla loro tipologia ed ai rischi associati, per i farmaci, con particolare riferimento agli antimicrobici → entro 1 anno;
3. Diffusione da parte di ogni Azienda sanitaria del presente documento e dell'infografica per il corretto smaltimento dei farmaci antibiotici → entro 1 anno;
4. Coinvolgimento da parte delle Aziende sanitarie, dei Comuni afferenti al proprio territorio al fine di sensibilizzare e promuovere iniziative per facilitare il corretto smaltimento di farmaci scaduti/ inutilizzati da parte dei cittadini, incluse azioni per migliorare l'accessibilità dei contenitori dedicati allo smaltimento → entro 1 anno;
5. Almeno 1 evento formativo/informativo, in coerenza con i contenuti del presente documento, destinato agli operatori sanitari (inclusi i CdS), e/o ai cittadini, relativo all'impatto ecologico dei farmaci antibiotici → entro 31.12.2026.

Messaggi chiave

Nell'ottica di favorire la prevenzione e la riduzione della produzione di rifiuti sanitari è necessario:

- ✓ adottare interventi di appropriatezza prescrittiva, processi di ricognizione/riconciliazione terapeutica, *deprescribing*, monitoraggio dei consumi di farmaci, inclusi antibiotici;
- ✓ attivare interventi di formazione specifica rivolti ad operatori sanitari e cittadini;
- ✓ mettere in atto interventi strutturati per favorire il recupero e il riciclo di materiale sanitario di scarto e lo smaltimento appropriato in tutti i setting di cura, incluso il domicilio del paziente.



Riferimenti

- Piët JD, Booth A, Donker EM, De Ponti F, Lunghi C, Poluzzi E, et al. Environmentally sustainable prescribing: recommendations for EU pharmaceutical legislation. *The Lancet Planetary Health*. 2024;S2542519624002304;
- WHO Guidance on wastewater and solid waste management for manufacturing of antibiotics (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097254>).
- Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» 2023/C 220/01: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023H0622%2801%29>.
- WHO Guidance on wastewater and solid waste management for manufacturing of antibiotics (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097254>).
- Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio «One Health» 2023/C 220/01: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32023H0622%2801%29>.
- Lunghi C, et al. Call to action: Pharmaceutical residues in the environment: threats to ecosystems and human health *Drug Safety* (2024).
- Palumbo MT, Russo S, Polesello S., Integrated Exposure and Algal Ecotoxicological Assessments of Effluents from Secondary and Advanced-Tertiary Wastewater-Treatment Plants. *Environ. Toxicol. Chem.* 41, 2404–2419. <https://doi.org/10.1002/etc.5424> .
- Hernandez-Palacios R, Pflieger S, Medrano J, Orive G, Lertxundi U. Inappropriate prescribing in older people: not only a patient safety issue but an avoidable source of environmental harm. *Age and Ageing*. 2024;53:afae119.
- Paut Kusturica M, Jevtic M, Ristovski JT. Minimizing the environmental impact of unused pharmaceuticals: Review focused on prevention. *Frontiers in Environmental Science*. 2022;10.
- Diorazio LJ, Richardson P, Sneddon HF, Moores A, Bridgell C, Martinez I. Making Sustainability Assessment Accessible: Tools Developed by the ACS Green Chemistry Institute Pharmaceutical Roundtable. *ACS Sustainable Chem Eng*. 2021;9:16862–4.
- Vidaurre R, Bramke I, Puhlmann N, Owen SF, Angst D, Moermond C, et al. Design of greener drugs: aligning parameters in pharmaceutical R&D and drivers for environmental impact. *Drug Discovery Today*. 2024;29:104022.
- Domingo-Echaburu S, Hernandez-Palacios R, Orive G, Lertxundi U. A proposal to reduce the amount of permethrin entering wastewater resultant from topical use to treat scabies. *Science of The Total Environment*. 2024;925:171787.
- Bielfeldt S, Urquhart D, Brandt M, Hennighausen N, Bazzanella R. Reduction of residual topical diclofenac in waste water by a wiping procedure before hand washing. *Chemosphere*. 2022 Apr;292:133350.
- Regione Veneto -DGR n. 2311 del 9 dicembre 2014 "Approvazione Linee Guida relative all'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali da riutilizzare. Art. 3, comma 1, l.r. 23/2011 - deliberazione/Cr n. 136/2014."



- Regione Veneto — DGR n. 1231 del 14 agosto 2018. "Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell'articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992."
- Regione Veneto — DGR n. 1402 dell'1 ottobre 2019 "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020". Approvazione dei documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)".
- Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.
- Regione Veneto — DGR n. 423 del 16 aprile 2024 "Integrazione della Deliberazione della Giunta regionale n. 1023 del 28 luglio 2021 "Dispensazione delle terapie farmacologiche orali solide in dose unitaria presso i Centri Servizi, qualificati tali ai sensi della normativa regionale vigente di riferimento" e conseguente approvazione di ulteriori disposizioni in materia."
- Regione Veneto — DGR n. 1105 del 23 settembre 2024 "Approvazione delle linee di programmazione strategica regionale, nell'ambito del "Piano regionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza (PRCAR) - 2022-2025", di cui alla DGR n. 1191 del 05/10/2023".
- Regione Veneto — DGR n. 740 del 8 luglio 2025 "Recepimento dell'Intesa della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui criteri, le modalità di riparto del finanziamento previsto dall'art. 1, comma 529 della Legge n. 197 del 29/12/2022 e sul monitoraggio delle attività realizzate per dare attuazione alle misure e agli interventi previsti nel "Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022-2025" e approvazione del "Documento programmatico per la declinazione degli obiettivi trainanti e delle azioni strategiche per il contrasto all'AMR e ICA" (Codice Unico di Progetto - CUP: H79I23001400001)."
- The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2022.02>).