



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

RACCOMANDAZIONE REGIONALE

**Sicurezza nella terapia farmacologica:
“CORRETTA GESTIONE DELLE FORME
FARMACEUTICHE ORALI”**

Il documento fornisce indicazioni per una corretta gestione delle forme farmaceutiche orali quando sia necessario procedere a: divisione, triturazione di compresse, apertura di capsule, somministrazione nascosta.

*Raccomandazione Regionale per la
Sicurezza nella terapia farmacologica n.4*

Ottobre 2015



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

Elaborazione del documento da parte del seguente gruppo di lavoro multidisciplinare:

Ballotta Antonio	Azienda USL Romagna, area territoriale di Cesena – U.O. Geriatria
Barattoni Bianca	Azienda USL Bologna – Dipartimento farmaceutico
Brambilla Antonio	Regione Emilia Romagna - Servizio Assistenza Territoriale
Di Iorio Valentina	Istituto Scientifico Romagnolo per la Cura e lo Studio dei Tumori Meldola – Farmacia oncologica (coordinatore)
Fabrizio Raffaele	Regione Emilia Romagna – Servizio Integrazione SocioSanitaria e Politiche per la non Autosufficienza
Marsili Caterina	Azienda USL Romagna area territoriale di Rimini - Direzione infermieristica e tecnica, direzione tecnica aziendale
Negrini Gabriella	Azienda USL Bologna – S.C. Qualità documentale
Pasini Patrizia	Regione Emilia Romagna - Servizio Integrazione SocioSanitaria e Politiche per la Non Autosufficienza
Sapigni Ester	Regione Emilia Romagna - Servizio Assistenza Territoriale
Venezia Sonia	Azienda Ospedaliera IRCCS di Reggio Emilia - Farmacia

Il presente documento, commissionato dalla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione della Regione Emilia Romagna, coerentemente con le strategie definite dal Gruppo regionale Rischio Clinico da Farmaci (Determinazione n°171/2014), è stato da quest'ultimo approvato.

Il presente documento va citato come: Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. "Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali". Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4, Regione Emilia-Romagna, Agosto 2015.

Per eventuali contatti: esapigni@regione.emilia-romagna.it; vdiorio@regione.emilia-romagna.it



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

INTRODUZIONE

Nell'ambito della terapia farmacologica, la via di somministrazione orale risulta quanto mai diffusa a livello ospedaliero e ancor più a livello domiciliare e residenziale.

In ogni contesto di cura, peraltro, possono verificarsi situazioni nelle quali non è possibile dar corso ad una ordinaria somministrazione delle forme farmaceutiche integre, a motivo di condizioni di salute del paziente, quali:

- problemi di deglutizione persistente o saltuaria, correlati all'età o a patologie neurologiche, oncologiche, traumatiche...;
- nutrizione enterale;
- difficoltà di adesione alla terapia prescritta;
- indisponibilità di dosaggio rispondente a quello prescritto.

In tali circostanze può, rendersi necessario procedere ad una "alterazione" delle forme farmaceutiche orali, ovvero a:

- divisione di compresse;
- triturazione di compresse;
- apertura di capsule;
- somministrazione congiunta con cibi o bevande in modalità aperta o nascosta.

La pratica dell'alterazione delle forme farmaceutiche orali, se non correttamente gestita, può comportare errori di terapia, effetti indesiderati della stessa, esposizione professionale per inalazione o contatto con il farmaco da parte degli operatori.

Obiettivo della presente Raccomandazione è di fornire indicazioni alle Strutture sanitarie e socio-sanitarie del territorio regionale per una corretta gestione della terapia farmacologica orale, con esclusione dei farmaci antineoplastici, nelle circostanze in cui non sia possibile dar corso ad una ordinaria somministrazione delle forme farmaceutiche integre, quando le attività di allestimento non siano effettuate a cura della Farmacia.

I destinatari devono garantire la formazione e l'aggiornamento del personale coinvolto nell'applicazione della presente Raccomandazione.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

CONTENUTI DELLA RACCOMANDAZIONE

FINALITA'	La Raccomandazione è finalizzata al miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie del territorio regionale.
OBIETTIVO	La Raccomandazione fornisce indicazioni per i casi in cui sia necessario procedere ad alterazione di forme farmaceutiche orali per facilitarne l'assunzione nei pazienti con problemi di deglutizione, nutrizione enterale, scarsa aderenza alla terapia prescritta o in presenza di indisponibilità di dosaggi rispondenti a quelli prescritti.
OGGETTO	La Raccomandazione si applica in tutti i casi in cui sia necessario procedere ad operazioni di apertura di capsule, divisione o triturazione di compresse, somministrazione congiunta con alimenti o bevande aperte o nascoste. La presente raccomandazione non riguarda i farmaci antineoplastici né le preparazioni galenico-magistrali effettuate a cura della Farmacia. Può altresì rappresentare la base per indicazioni per la gestione dei farmaci considerati al domicilio dei pazienti.
DESTINATARI	La Raccomandazione è rivolta alle Aziende Sanitarie, agli IRCCS, alle Strutture sanitarie private accreditate e a Strutture e Servizi sociosanitari accreditati del territorio regionale.

CONTINUITA' ASSISTENZIALE IN SICUREZZA

In caso di passaggio ad altro *setting* assistenziale, incluso il domicilio, è necessario che i professionisti che hanno in carico il paziente forniscano tutte le informazioni attinenti alla corretta gestione di modifiche delle forme farmaceutiche orali ad altri professionisti sanitari, ad operatori degli specifici ambiti assistenziali, al paziente o al suo *caregiver*. Queste informazioni devono essere quanto più puntuali ed esaustive, specie se fornite a persone diverse da altri professionisti sanitari, in modo da non generare errori.

Al fine di garantire la continuità assistenziale e l'aderenza al programma terapeutico, è necessario identificare, al momento del passaggio di cura e, in ogni caso, alla presa in carico dell'assistito, le situazioni per cui si prevede l'esigenza di ricorrere a modifiche di forme farmaceutiche orali.

Attenzione in tal senso dovrà essere altresì posta dai professionisti sanitari che effettuano la ricognizione e della prescrizione di una nuova terapia.

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

DEFINIZIONI

Adesione alla terapia farmacologica	Il conformarsi del paziente alla prescrizione terapeutica.
Capsule	Preparazioni solide, costituite da un involucro di consistenza dura o molle, di forma e capacità diverse, contenente una dose di medicamento che, generalmente, viene somministrata in una sola volta. Gli involucri sono a base di gelatina o di altre sostanze la cui consistenza può essere modificata per aggiunta, ad esempio, di glicerolo o di sorbitolo.
Caregiver /Caregiver familiare	Persona che in ambito extrasanitario si prende cura di persona non autonoma. Persona che si prende cura volontariamente e in modo gratuito di una persona cara in condizioni di fragilità, di non autosufficienza/disabilità.
Compresse	Preparazioni solide contenenti ciascuna una dose di uno o più principi attivi, ottenute usualmente per compressione di volumi uniformi di particelle. Si possono distinguere varie categorie di compresse: non rivestite, rivestite, effervescenti, solubili, dispersibili, orodispersibili, a rilascio modificato, gastroresistenti, sublinguali.
Capsule/Compresse gastroresistenti	Preparazioni solide formulate per passare intatte attraverso lo stomaco prima di iniziare a dissolversi. Il rivestimento gastroresistente può essere utilizzato per proteggere lo stomaco contro la tossicità locale o per veicolare il rilascio del farmaco fino al sito corretto per l'assorbimento.
Capsule/Compresse a rilascio modificato	Preparazioni solide progettate per rilasciare il loro contenuto in un protratto periodo di tempo, in genere da 12 a 24 ore
Compresse orosolubili e sublinguali	Preparazioni solide progettate per evitare il tratto gastrointestinale
Dosaggio	Quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala, ecc.)
Dose (riferita ad un certo periodo di tempo, ad esempio dose giornaliera)	Quantità di un farmaco necessaria per conseguire, con la sua somministrazione, un determinato effetto farmacologico, in rapporto a dosaggio, numero di somministrazioni, in un certo periodo tempo
Farmaco	Qualsiasi sostanza inorganica o organica, naturale o sintetica, capace di produrre in un organismo vivente modificazioni funzionali, utili o dannose, mediante un'azione chimica, fisica o chimico-fisica.
Posologia	Termine riferito al complesso di: dose, tempi e modalità di somministrazione di un farmaco.
Prescrizione farmacologica	Atto con cui il medico responsabile del paziente stabilisce quale farmaco debba essere somministrato all'assistito al fine di conseguire un determinato obiettivo terapeutico. Per una compiuta prescrizione si richiedono le seguenti informazioni: nome commerciale e/o principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica, dose, via, tempi e modalità di somministrazione, eventuali note per un seguito in appropriatezza e sicurezza, cronodatazione, generalità e firma del prescrittore.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

Preparati galenico-magistrali	Sono i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un particolare paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc., eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.
Principio attivo	Componente essenziale di un farmaco dotata di attività farmacologica.
PTR/PT-AV Prontuario Terapeutico Regionale/ Prontuario terapeutico di Area Vasta	Elenco di medicinali, di schede di valutazione e di documenti sui farmaci da utilizzare nelle strutture delle Aziende sanitarie, sia in regime di ricovero ospedaliero, sia nei percorsi di continuità assistenziale
Scheda tecnica del farmaco	Riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Autorità regolatoria competente dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del farmaco (EMA per i farmaci registrati con procedura centralizzata; AIFA per i farmaci registrati con procedura nazionale, decentrata o per mutuo riconoscimento).
Specialità medicinale	Prodotto medicinale preparato da officine autorizzate con una denominazione specifica, approvato dall'Autorità regolatoria competente sulla base di un dossier contenente risultati sperimentali.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

DIVISIONE DI COMPRESSE

ESIGENZA

L'esigenza di procedere alla divisione di compresse si correla ad un'indisponibilità di forme farmaceutiche con dosaggio rispondente a quello prescritto.

Chi prescrive e chi allestisce deve tenere conto che la divisione di una compressa è un'operazione che può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sottodosaggio e di difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di:

- farmaci a basso indice terapeutico;
- compresse di dimensioni ridotte;
- compresse sprovviste di linea di divisione;
- necessità di effettuare una divisione plurima (un terzo, un quarto di compressa...).

ESCLUSIONE

La divisione non deve essere praticata per compresse:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

RACCOMANDAZIONI

- a. Porre in evidenza, tramite apposita lista o all'interno del prontuario terapeutico, i farmaci non divisibili.
- b. Contattare il farmacista in caso di mancanza di informazioni circa la possibilità di procedere alla divisione della compressa.
- c. Prima di prescrivere un farmaco per il quale si renda necessaria la divisione, si richiede al medico di valutare:
 1. la possibilità di ricorrere ad una preparazione galenico magistrale, allestita dalla Farmacia;
 2. farmaco a dosaggio corrispondente al prescritto anche in contesto diverso da quello della sua operatività;
 3. alternativa terapeutica, tenendo conto, in tal caso, anche delle condizioni di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, quando la

dispensazione avvenga da parte di farmacia di comunità.

- d. Garantire l'igiene delle mani nell'allestimento e nella somministrazione della terapia.
- e. Procedere con particolare accuratezza nei casi di compresse senza linea di divisione e quando si tratti di effettuare una divisione ulteriore al dimezzamento.
- f. Tener conto che il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide nella compressa al fine di valutare la modalità di somministrazione più confacente.
- g. Somministrare la porzione di compressa subito dopo la divisione.
- h. Nelle strutture socio-sanitarie, le porzioni non somministrate sono da eliminare a meno che non possano essere utilizzate in condizioni di sicurezza (per quanto attiene ad aspetti igienici, di corretta identificazione del prodotto e di idonea conservazione dello stesso per mantenerne l'efficacia). Relativamente al domicilio privato, si raccomanda di valutare eventuali idonee misure di conservazione, da individuare caso per caso.
- i. Relativamente ai farmaci stupefacenti, si evidenzia la necessità di provvedere a effettuare le relative registrazioni di scarico e lo smaltimento nel rispetto della normativa vigente.
- j. Dotarsi di un numero di dispositivi per la divisione adeguato alle occorrenze dei pazienti da trattare. Considerate le difficoltà di una corretta igienizzazione di ogni dispositivo, è raccomandabile l'adozione di un dispositivo dedicato a ogni paziente per il tempo della sua permanenza.
- k. Applicare le modalità di igienizzazione localmente definite.
- l. Documentare l'avvenuta divisione da parte di chi ha somministrato in coerenza con la prescrizione medica.

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

TRITURAZIONE DI COMPRESSE
ESIGENZA

L'esigenza di procedere alla triturazione delle compresse si correla a:

- problemi di deglutizione;
- nutrizione enterale.

La triturazione può comportare rischi di:

- perdita di principio attivo durante l'allestimento, con conseguente diminuzione della dose terapeutica;
- alterazione della farmacocinetica del medicinale prescritto.

Chi prescrive e chi allestisce deve quindi tenere conto che si tratta di operazioni che possono esporre il paziente a sottodosaggio e a difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di farmaci a basso indice terapeutico.

ESCLUSIONE

La triturazione non deve essere mai praticata per compresse:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- sublinguali;
- non masticabili;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

RACCOMANDAZIONI

- a. Porre in evidenza, tramite apposita lista o all'interno del prontuario terapeutico, i farmaci non triturabili.
- b. Contattare il farmacista in caso di mancanza di informazioni circa la possibilità di procedere alla triturazione.
- c. Prima di prescrivere un farmaco per il quale si renda necessaria la triturazione, si richiede al medico di valutare accuratamente:

1. i problemi di deglutizione del paziente, prendendo in considerazione, nell'ipotesi

di transitorietà degli stessi, la possibilità di sospendere lo specifico farmaco;

2. la disponibilità di alternative terapeutiche che presentino forme farmaceutiche adeguate alle esigenze del paziente, tenendo conto, in tal caso, anche delle condizioni di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, quando la dispensazione avvenga da parte di farmacia di comunità;
 3. l'eventuale ricorso a facilitatori di assunzione: addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, sempre se compatibili con lo specifico farmaco.
- d. Documentare l'esigenza di triturazione.
 - e. Garantire l'igiene delle mani nell'allestimento e nella somministrazione della terapia.
 - f. Dotarsi di un numero di dispositivi per la triturazione adeguato alle occorrenze dei pazienti da trattare. Considerate le difficoltà di una corretta igienizzazione di ogni dispositivo nonché la possibilità di contaminazioni crociate con farmaci non destinati allo specifico paziente, è raccomandabile l'adozione di un dispositivo dedicato a ogni paziente per il tempo della sua permanenza.
 - g. Applicare le modalità di igienizzazione localmente definite.
 - h. Prestare attenzione all'esposizione all'inalazione e/o contatto con i principi attivi da parte degli operatori che allestiscono.
 - i. La triturazione deve essere effettuata subito prima della somministrazione.
 - j. Se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale, oltre agli aspetti specifici della triturazione, si raccomanda di valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e di attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

APERTURA DI CAPSULE**ESIGENZA**

L'esigenza di procedere all'apertura di capsule si correla a:

- problemi di deglutizione;
- nutrizione enterale.

L'apertura può comportare rischi di:

- perdita di principio attivo, con conseguente diminuzione della dose terapeutica;
- alterazione della farmacocinetica del medicinale prescritto.

Chi prescrive e chi allestisce deve quindi tenere conto che si tratta di operazioni che possono esporre il paziente a sottodosaggio e a difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di:

- farmaci a basso indice terapeutico;
- capsule di dimensioni ridotte.

ESCLUSIONE

L'apertura non deve mai essere effettuata nel caso di capsule:

- gastroresistenti;
- a rilascio modificato;
- in ogni altro caso in cui l'apertura sia specificatamente vietata in scheda tecnica.

RACCOMANDAZIONI

- Porre in evidenza, tramite apposita lista o all'interno del prontuario terapeutico, le capsule dei farmaci non apribili.
- Contattare il farmacista in caso di mancanza di informazioni circa la possibilità di procedere all'apertura delle capsule.

- Prima di prescrivere capsule per le quale si renda necessaria l'apertura, si richiede al medico di valutare accuratamente:
 - i problemi di deglutizione del paziente, prendendo in considerazione, nell'ipotesi di transitorietà degli stessi, la possibilità di sospendere lo specifico farmaco;
 - la disponibilità di alternative terapeutiche che presentino forme farmaceutiche adeguate alle esigenze del paziente, tenendo conto, in tal caso, anche delle condizioni di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale, quando la dispensazione avvenga da parte di farmacia di comunità;
- Documentare l'apertura delle capsule.
- Garantire l'igiene delle mani nell'allestimento e nella somministrazione della terapia.
- Prestare attenzione all'esposizione degli operatori che allestiscono all'inalazione e/o contatto con i principi attivi.
- L'apertura della capsula deve essere effettuata subito prima della somministrazione.
- Se l'apertura è necessaria per la somministrazione attraverso sonde per nutrizione enterale, oltre agli aspetti specifici dell'apertura, si raccomanda di valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e di attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

SOMMINISTRAZIONE CONGIUNTA CON CIBI O BEVANDE

ESIGENZA

L'esigenza di procedere a somministrazione congiunta con cibi o bevande riguarda pazienti con problemi di deglutizione o di adesione alla terapia prescritta.

La qualificazione di somministrazione in modalità "aperta" o "nascosta" fa riferimento al fatto che il paziente - in grado di intendere e volere - ne sia o meno consapevole.

Atteso che ogni trattamento sanitario deve essere liberamente accettato dal paziente - ai sensi dell'art. 32 della carta costituzionale, il ricorso ad una somministrazione carente di consenso del paziente deve costituire un evento assolutamente eccezionale, in presenza di uno stato di necessità valutato tale dal prescrittore, nel rispetto dei principi etico giuridici riguardanti la materia.

Queste modalità di somministrazione possono riguardare medicinali sia integri sia manipolati come descritto in precedenza.

RACCOMANDAZIONI:

a) Il medico deve:

- valutare la compatibilità chimico-fisica del farmaco con alimenti o bevande, eventualmente avvalendosi del supporto del farmacista;
- documentare la modalità di somministrazione prescelta, con particolare riferimento a quella nascosta (sussistenza dello stato di necessità, motivazioni del trattamento, coinvolgimento di eventuali familiari,...).

b) La preparazione con cibi o bevande deve avvenire subito prima dell'assunzione.



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

BIBLIOGRAFIA

1. Boeri C. et al "La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche" Evidence 2013, 5 (10) e 10000 60
<http://www.evidence.it/articolodettaqlio/209/it/411/la-somministrazione-di-farmaci-tritati-e-camuffati-nelle-rsa-pr/articolo>
2. Negrini G. "Alterata somministrazione di farmaci: frazionamento, triturazione, camuffamento"- Rischio Sanità 2014, 53:15-20
3. Indirizzo FDA: dissolution method
http://vm175srv\381_PolFar\Rischio Clinico\Rischio Clinico\Vale\Dissolution Methods.htm
4. Kirkevold O(1), Engedal K. "Is covert medication in Norwegian nursing homes still a problem? A cross-sectional study". Drugs Aging. 2009;26(4):333-44.
5. Stubbs J(1), Haw C, Dickens G. "Dose form modification - a common but potentially hazardous practice. A literature review and study of medication administration to older psychiatric in patients". Int Psychogeriatr. 2008 Jun;20(3):616-27. Epub 2007 Aug 22.
6. Haw C, Stubbs J. Covert administration of medication to older adults: a review of the literature and published studies. Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing
7. Van Den Bemt P, Idzinga J, Robertz H, et al. Medication administration errors in nursing homes using an automated medication dispensing system. Journal of the American Medical Informatics Association 2009;16:486-92.
8. Crushing tablets or opening capsules: many uncertainties, some established dangers. Prescrire Int. 2014 Sep;23(152):209-11, 213-4.
9. Oral Dosage forms that should not be crushed- John F. Mitchell, Pharm D, FASHP- Institute for Safe Medication Practices- Gennaio 2014
10. A.S.P.E.N. Clinical Guidelines- Charles Mueller- Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Volume 35 Number 1 January 2011 16-24
11. Ospedali Riuniti di Trieste. Adozione di una "do not crush list" nella gestione della terapia nei pazienti con difficoltà deglutitorie. Alfredo Perulli, Ketty Parenzan, Maria Chiara Trevisan, Daniela Monteverdi, Paolo Schincariol. Indirizzo: www.regione.fvg.it
12. Pharmacy and Medicines Management CPG Document Number: 001 Primary Care Guidance: Prescribing medicines for adults who are unable to swallow oral solid dosage forms- NHS
13. NHS_Guidance on the Administration of Medicines to Patients who have Swallowing Difficulties or who are using Enteral Feeding Tubes_V3_Gennaio_2013
14. Pharmaceutical Issues when Crushing, Opening or Splitting Oral Dosage Forms- June 2011- Royal Pharmaceutical Society
15. Crushing tablets or opening capsules in a care home setting- UK Medicines Information ([UKMi](http://www.ukmi.nhs.uk)) pharmacists for NHS healthcare professionals- 22 dec 2014
16. Guidelines for breaking or crushing tablets- NHS- Sept 2012
17. Wright D, Chapman N, Foundling-Miah M et al. Consensus guideline on the medication management of adults with swallowing difficulties. Medendum Group Publishing Ltd. 2006.
18. Society of Hospital Pharmacists of Australia. Don't rush to crush handbook. First edition; December 2011; ISBN 978-0-987-1103-3-6
19. British pharmaceutical Nutrition Group_Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes_2010
20. Drug Administration Through an Enteral Feeding Tube- Joseph I.- AJN October 2009
21. Crushing guide for oral medication in residential Aged Care
22. Administration of drugs to patients with swallowing difficulties-Corinne Bowman- Journal of the Malta College of Pharmacy Practice 2007
23. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition Enteral Nutrition Practice Recommendations American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) Vol. 33, No. 2, March/April 2009

