



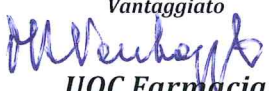


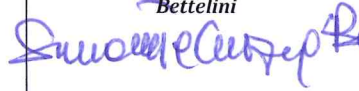
UNITÀ GESTIONE RISCHIO CLINICO

RISK MANAGEMENT



**PROCEDURA MANIPOLAZIONE FORME
FARMACEUTICHE SOLIDE**

(Raccomandazione Ministeriale N° 19)

| REV | DATA | REDATTO | VALIDATO | APPROVATO |
|-----|------------|---|--|---|
| 0 | 16/12/2019 | SSD Rischio Clinico Dott.ssa Maria Addolorata Vantaggiato  UOC Farmacia Dott.ssa Carmela Oriolo  Direttore Medico di Presidio Dott. S. De Paola  | Direttore Sanitario Dott.ssa Simonetta Cinzia Bettelini  Data | Collegio di Direzione Data 18/12/2019 |

1. PREMESSA

La corretta somministrazione dei farmaci è un requisito indispensabile per garantire efficacia e sicurezza della terapia. La via orale è la più diffusa soprattutto in terapia domiciliare. Si possono verificare, tuttavia, particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come nel caso di:

- Pazienti disfagici
- Pazienti pediatrici
- Pazienti anziani, fragili, psichiatrici
- Pazienti in nutrizione enterale
- Pazienti con ridotta compliance
- Mancanza di dosaggio in commercio

Nelle sopra elencate situazioni si può rendere necessaria la manipolazione del farmaco

- Divisione
- Trituramento/ frantumazione/ polverizzazione
- Apertura di capsule

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. Sull'argomento Società scientifiche e Agenzie internazionali hanno pubblicato articoli evidenziando i rischi che la manipolazione di una forma farmaceutica orale solida comporta.

E' doveroso, pertanto, al fine di prevenire gli errori in terapia e garantire la qualità e la sicurezza delle cure, dare corrette informazioni sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile somministrarle integre.

2. OBIETTIVO

Obiettivo della presente procedura è fornire indicazioni circa la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile somministrarle per intero.

3. AMBITI DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta agli operatori sanitari che entrano nel processo di cura del paziente sia come prescrittori che come somministratori.

Si applica in tutte le strutture di degenza, ambulatoriali e di Pronto Soccorso che prescrivono/somministrano farmaci ai pazienti.

Indirizzata ai pazienti ma anche agli operatori che devono manipolare i farmaci in sicurezza.

4. AZIONI

La presente Procedura, recependo la raccomandazione Ministeriale N° 19, ha come oggetto la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide nei casi in cui si renda necessaria, tenuto conto delle precipe attività professionali riservate alla Farmacia (ospedaliera o territoriale).

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere espletato in ordine preferenziale:

- Ricorrere ad altro farmaco industriale con AIC non manipolato
- Ricorrere ad un farmaco divisibile se previsto da titolare AIC
- Ricorrere ad un preparato galenico allestito in Farmacia secondo NBP

Il referente per la valutazione della qualità del prodotto è il farmacista che accertatosi della impossibilità di porre in atto una delle azioni sopra elencate autorizza la manipolazione da effettuare preferenzialmente in Farmacia e comunque su indicazione del Farmacista.

Il Farmacista dovrà:

- Accertarsi dell'impossibilità di sostituire il farmaco con altra forma farmaceutica
- Verificare la possibile manipolazione dello stesso
- Dare indicazioni su come manipolare il farmaco se impossibilitato ad eseguirlo personalmente
- Autorizzare le operazioni a personale qualificato (medico, infermiere) che si assumerà la responsabilità della manipolazione indicando sulla Scheda Unica di Terapia, la manipolazione secondo quanto indicato dal Farmacista.

La prosecuzione della terapia con farmaci manipolati dovrà essere comunicata nella lettera di dimissione indirizzata al curante e comunque dovrà essere data ogni informazione utile a garantire la sicurezza delle cure a domicilio.

4.1 MODALITA' OPERATIVE

Il farmacista dovrà indicare preventivamente nel prontuario farmaceutico:

- le forme farmaceutiche orali che possono essere manipolate con eventuali indicazioni sulle modalità.
- se il farmaco non è presente tra le forme manipolabili o in attesa di essere inserito o in attesa di aggiornare il Prontuario, il medico dovrà contattare il farmacista per comunicare la necessaria validazione della forma manipolata.
- Il farmacista verificherà eventuali farmaci sostitutivi con idonea posologia o la possibilità di preparazioni magistrali allestite in Farmacia.
- Qualora la manipolazione sia autorizzata procedere alla manipolazione subito prima della somministrazione
- Nella divisione delle compresse fare attenzione che non si creino angoli vivi o superfici ruvide e che le due parti siano delle stesse dimensioni
- Durante la manipolazione è necessario garantire tutte le norme igieniche richieste (es. igiene delle mani, igiene delle superfici)
- Se non effettuata in Farmacia la manipolazione deve essere fatta in ambiente adeguato ed isolato per prevenire lo spandimento di polveri tossiche, evitando inalazioni e/o intossicazioni
- Disporre se possibile di idoneo strumento per la manipolazione. Lo strumento deve essere adeguatamente pulito dopo ogni l'uso
- Registrare in documentazione sanitaria l'avvenuta manipolazione annotando data, ora e firma di chi ha eseguito la manipolazione se autorizzata in reparto: se eseguita in Farmacia indicare il nominativo del farmacista che ha eseguito la manipolazione con data ed ora.

4.2 VALUTAZIONE DELLA MANIPOLAZIONE

La valutazione è necessaria al fine di garantire efficacia e sicurezza per pazienti e operatori sanitari. La valutazione deve essere fatta dal farmacista su richiesta del prescrittore e si deve basare su:

- Caratteristiche del farmaco
- Letteratura accreditata presente al momento
- Caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti

Deve inoltre tener conto:

- Delle altre terapie presenti al momento
- Delle condizioni cliniche del paziente

Deve mirare a:

- Far mantenere la stabilità
- Far mantenere la farmacocinetica
- Non comportare tossicità
- Non interferire con il cibo o bevande, o acque addensanti
- Non ostruire eventuali sonde per nutrizione (vedi allegato)

In base alla valutazione il medico, sentito il Farmacista, valuta l'opportunità di proseguire la terapia o sospenderla in base ad una valutazione rischio/ beneficio.

5. RISCHI LEGATI ALLA MANIPOLAZIONE

a. Rischio sicurezza paziente e operatori

La manipolazione di particolari farmaci contenenti cancerogeni, teratogeni, mutageni, allergenici e principi attivi risulta pericolosa per gli operatori e i pazienti. La manipolazione di queste sostanze deve avvenire sotto cappa da personale adeguatamente formato, nel rispetto della normativa vigente e sotto la responsabilità del Farmacista.

b. Rischio di modificare l'efficacia

B1. Alterata stabilità. La manipolazione può alterare la stabilità e ottenere:

- una minore quantità di principio attivo per ottenere l'effetto terapeutico (ad esempio, nelle compresse o capsule gastroresistenti)
- una degradazione del principio attivo per l'esposizione a fattori fisici quali l'umidità o la luce (ad esempio, Nifedipina è altamente fotosensibile)

B2. Variazioni della farmacocinetica.

La manipolazione può produrre variazioni nella farmacocinetica del farmaco e, quindi, principi attivi destinati ad essere assorbiti in un particolare distretto del corpo potrebbero essere assorbiti in altra sede.

La manipolazione, inoltre, potrebbe rendere disponibile il principio attivo nella sua intera dose dando origine ad un picco plasmatico potenzialmente tossico (un rilascio immediato invece che prolungato).

B3. Variazioni di dosaggio

Nelle manipolazioni non è possibile una determinazione effettiva della quantità somministrata.

6. VALUTAZIONI AGGIUNTIVE

Fermo restando quanto stabilito precedentemente è vietata la manipolazione in presenza di:

- Capsule molli
- Compresse/capsule con rivestimento gastroresistente
- Capsule e compresse a rilascio prolungato
- Se vietato nelle caratteristiche del prodotto
- Evitare la triturazione di più principi attivi

7. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

La presente procedura sarà diffusa attraverso i referenti del Rischio Clinico a tutte le UU.OO. previo incontro formativo con gli stessi. Sarà inoltre trasmessa a tutti i Direttori di Unità Operative che ne saranno responsabili della diffusione e adozione. In caso di passaggio tra setting assistenziali, oltre alla necessaria Riconciliazione farmacologica, occorre fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive, sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide.

6. MATRICI DI RESPONSABILITA'

| U.O | Elaborazione procedura | Diffusione procedura | Applicazione procedura | Verifica applicazione |
|---------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|-----------------------|
| Unità Rischio Clinico | x | x | | x |
| Farmacia | x | | | x |
| Direttori UO | | x | x | |
| Dirigenti | | | x | |
| Personale Infermieristico | | | x | |

8. SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI (ADR)

Il verificarsi di eventi ed errori secondari a manipolazione di forme solide deve essere segnalato alla Struttura Rischio Clinico ed al Farmacista Responsabile di Farmacovigilanza attraverso gli appositi modelli di segnalazione.



ALLEGATO "Tipologie di forme farmaceutiche orali solide"

Le modalità di rilascio del principio attivo di una forma farmaceutica orale solida sono estremamente importanti, dato che diverse forme farmaceutiche di uno stesso principio attivo possono rilasciarlo con tempi e modalità differenti.

Nella valutazione della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide dovranno, pertanto, essere presi in considerazione sia il tipo di principio attivo sia gli eccipienti che possono modificarne l'assorbimento e la biodisponibilità.

Sulla base degli eccipienti o del processo produttivo utilizzati, le forme farmaceutiche orali solide si possono classificare in "convenzionali" e "a rilascio modificato".

Nelle forme farmaceutiche convenzionali o a rilascio immediato (non modificato) l'assorbimento e la biodisponibilità dipendono dalle caratteristiche chimico/fisiche del principio attivo e non sono influenzate dagli eccipienti usati. Pertanto, la dissoluzione e l'assorbimento del principio attivo di una forma solida dipendono essenzialmente dalle proprietà intrinseche; in questo caso l'eventuale rivestimento non è utilizzato per modificare la cinetica di rilascio del farmaco ma per mascherare ad esempio, il sapore sgradevole del principio attivo o per proteggere principi attivi sensibili agli agenti atmosferici.

Nelle forme farmaceutiche a rilascio modificato, invece, gli eccipienti hanno la funzione di modulare il rilascio del principio attivo. Vengono utilizzati vari metodi per modificare velocità, tempo e sito di rilascio del principio attivo da una forma farmaceutica orale solida.

Tra le forme farmaceutiche orali solide a rilascio modificato si annoverano quelle a rilascio prolungato, a rilascio ritardato, a rilascio ripetuto e quelle gastroresistenti.

Le formulazioni gastroresistenti sono caratterizzate da rivestimenti costituiti da polimeri che rimangono intatti nello stomaco ma si dissolvono e rilasciano il principio attivo a livello dell'intestino tenue (pH più alcalino).

Si ricorre a queste formulazioni per:

- ☐ evitare irritazioni a livello gastrico (ad esempio, FANS);
- ☐ veicolare il principio attivo in un sito specifico del tratto gastrointestinale (ad esempio, Mesalazina nel trattamento della malattia di Crohn);
- ☐ proteggere principi attivi che possono essere inattivati a pH gastrico.

Infine, bisogna ricordare le compresse sublinguali che sono studiate per consentire un assorbimento diretto attraverso la mucosa orale portando un aumento rapido di concentrazione del principio attivo nel sangue ed evitando così il metabolismo di primo passaggio nel fegato.