

RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N°19: APPLICAZIONE NELL'ASST SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Dott. Tullio Elia TESTA

Direttore – SC Farmacia Aziendale

ASST Spedali Civili di Brescia



Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Spedali Civili

Raccomandazioni ministeriali e rischio Farmaci

- **Raccomandazione ministeriale n.1 : Sol. Conc. KCl**
- **Raccomandazione ministeriale n.7 : errori in terapia con farmaci**
- **Raccomandazione ministeriale n.10 : osteonecrosi della mascella con Bifosfonati**
- **Raccomandazione ministeriale n.12 : farmaci look alike sound alike**
- **Raccomandazione ministeriale n.14 : farmaci antineoplastici**
- **Raccomandazione ministeriale n.17 : Ricognizione e riconciliazione farmacologica**
- **Raccomandazione ministeriale n.18 : uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli**

Introduzione: la Raccomandazione Ministeriale n°19

Metodi: *il percorso* dell'ASST Spedali Civili di Brescia

Risultati: FFOS analizzate, tecniche di manipolazione, schede farmaco, algoritmo decisionale

Conclusioni: perché è importante applicare la R19 ?

Ottobre 2019: Ministero della Salute emana la
Raccomandazione n.19

Modalità operative per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile la somministrazione come tali



assicurare **QUALITÀ** e **SICUREZZA** delle cure

EVITARE ERRORI NELLA TERAPIA
DEL **PAZIENTE**

GARANTIRE UNA MANIPOLAZIONE IN
SICUREZZA PER **OPERATORE**



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO 3

RACCOMANDAZIONE

PER LA *MANIPOLAZIONE* DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita

Raccomandazione n. 19

La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro *manipolazione*. Occorre, pertanto, fornire indicazioni sull'argomento al fine di garantire qualità e sicurezza delle cure.

Raccomandazione Ministeriale n.19

La **corretta somministrazione** dei farmaci è un requisito indispensabile per l'**efficacia** e la **sicurezza** della terapia

La **via orale** è molto diffusa in Ospedale, nelle Strutture sanitarie del territorio e a domicilio del paziente

NON è SEMPRE possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide INTEGRE

Raccomandazione Ministeriale n.19

➤ Indicazioni per una corretta **MANIPOLAZIONE** delle Forme Farmaceutiche Orali Solide nei

PAZIENTI in cui si renda necessaria

- ✓ Disfagici
- ✓ Anziani
- ✓ Politrattati
- ✓ Nutrizione Enterale
- ✓ Ridotta compliance
- ✓ Pediatrici

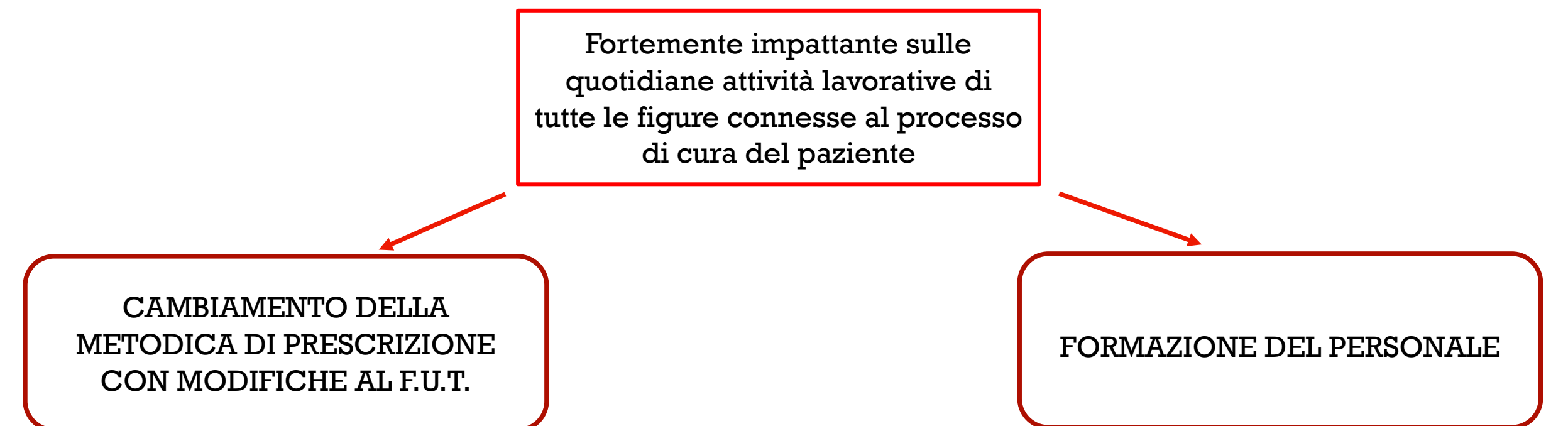
- ✓ Divisione di compresse
- ✓ Triturazione di compresse
- ✓ Apertura di capsule

➤ La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare **INSTABILITÀ DEL MEDICINALE, EFFETTI IRRITANTI LOCALI** ed **ERRORI IN TERAPIA**

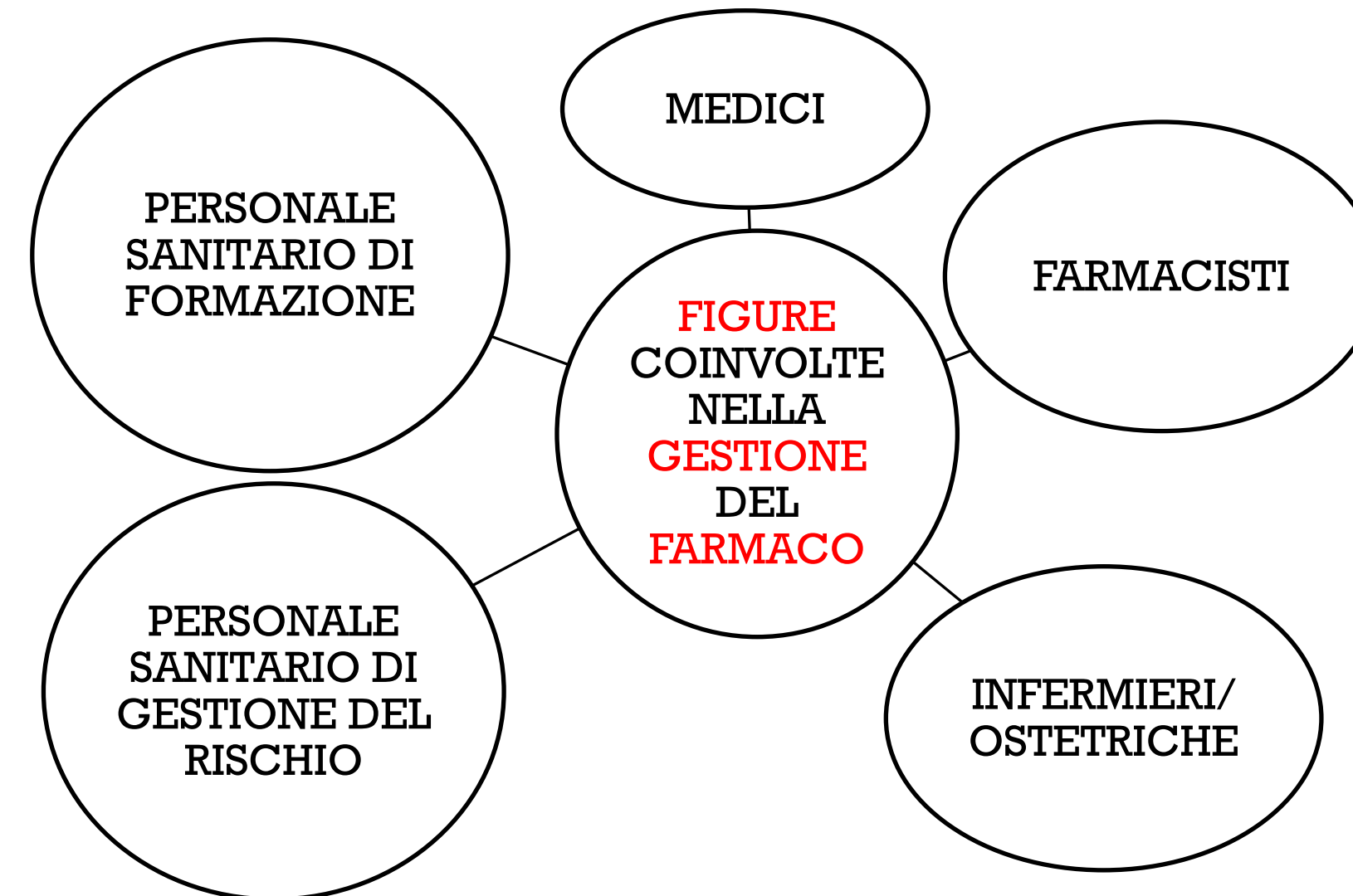
sono **ESCLUSI** dal campo di applicazione i farmaci **ANTINEOPLASTICI**

Raccomandazione Ministeriale n.19






Elaborazione, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento, di **una PROCEDURA AZIENDALE basandosi sulle indicazioni fornite dalla Raccomandazione 19**



GRUPPO DI LAVORO



FASI ANALIZZATE DAL GRUPPO DI LAVORO

-  Mappatura delle FFOS manipolate nell'ASST
-  Identificazione e valutazione degli strumenti impiegati
-  Analisi biofarmaceutica delle FFOS e stesura delle schede farmaco da parte dei farmacisti
-  Redazione della Procedura Aziendale P-SDA131
-  Formazione di oltre 500 operatori sanitari.

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)

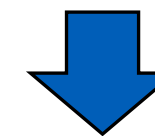
STRUTTURE COINVOLTE

4 PRESIDI OSPEDALIERI


1. Presidio Spedali Civili di Brescia (1400 pl)
2. Presidio di Montichiari (200 pl)
3. Presidio di Gardone Val Trompia (150 pl)
4. Presidio Ospedaliero dei Bambini (200 pl)

3 TIPOLOGIE DI STRUTTURE TERRITORIALI

1. Servizi territoriali (Hub – Case Comunità)
2. Dipartimento di Salute Mentale e delle Dipendenze
3. Istituti Penitenziari (2)



107 QUESTIONARI – 484 REPARTI COINVOLTI



Forum Risk Management

Regione Lombardia
ASST Spedali Civili
Laboratorio Galassia
UOC Farmacia Ospedale

QUESTIONARIO INERENTE ALLA
MANIPOLAZIONE IN REPARTO DI FORME
FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE A PRONTUARIO

DATA _____ CDC _____
U.O. _____ TELEFONO _____

Manipolate Forme Farmaceutiche Orali Solide a prontuario? SI NO
Se si Manipolano Forme Farmaceutiche Orali Solide completare la tabella di seguito riportata per ogni Specialità medicinale:

Specialità Medicinale (nome commerciale+dosaggio+ forma farmaceutica)	Triturazione	Modalità	Divisione	Modalità	Apertura Capsula	Somm. Con Sondino	Solubilizzazione
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> mortaio <input type="checkbox"/> tritaCPR manuale <input type="checkbox"/> tritaCPR elettrico <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> manuale <input type="checkbox"/> taglia CPR <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Come:
	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> mortaio <input type="checkbox"/> tritaCPR manuale <input type="checkbox"/> tritaCPR elettrico <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> manuale <input type="checkbox"/> taglia CPR <input type="checkbox"/> Altro:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Come:

*Se necessario aggiungere righe in autonomia, non compilare a mano ma a pc

FIRMA COORDINATORE _____

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

18

I QUESTIONARI : 2 VERSIONI

VERSIONE 1:
-Metodiche manipolazione
-Specialità Medicinali impiegate in reparto
MA molto laborioso per il reparto

↓

VERSIONE 2: semplificata

Estrazione tramite gestionale del magazzino delle **Specialità Medicinali movimentate** in ogni reparto

Specialità Medicinali	TRITURAZIONE			DIVISIONE		APERTURA CAPSULE
	MORTAIO	TRITA CPR MANUALE	ALTRO	MANUALE	TAGLIA CPR	(se applicabile)
ABILIFY*28CPR ORODISP 15MG						
ACETAMOL 500 MG 20 CPR						
ACETAMOL*16CPR EFF DIV 1000MG						
ACICLIN*25CPR 400MG						
ADALAT CRONO*14CPR 30MG RM						
ADRONAT*4CPR 70MG						
AKINETON 4 MG CPR RIL PR						
ALFUZOSINA AURO*30CPR 10MG RP						
ALFUZOSINA RAT*30CPR 10MG RP						
ALGIX*20CPR RIV 60MG AL/AL						
ALTIAZEM*50CPR 60MG						
AMARYL*30CPR 2MG						
AMIODARONE AURO*20CPR 200MG						

RISULTATI

484 SPECIALITÀ MEDICINALI MANIPOLATE

204 (42%) possono essere manipolate

82 (40%) preparazione GALENICA per RIMODULAZIONE DOSAGGIO

98 (20%) farmaci non hanno informazioni

- **FORMA FARMACEUTICA:** rilascio prolungato – gastroresistente - rivestite - capsule molli.
- **SVILUPPO DI TOSSICITÀ:** teratogenicità – mutagenicità – cancerogenicità - lesività tratto orale

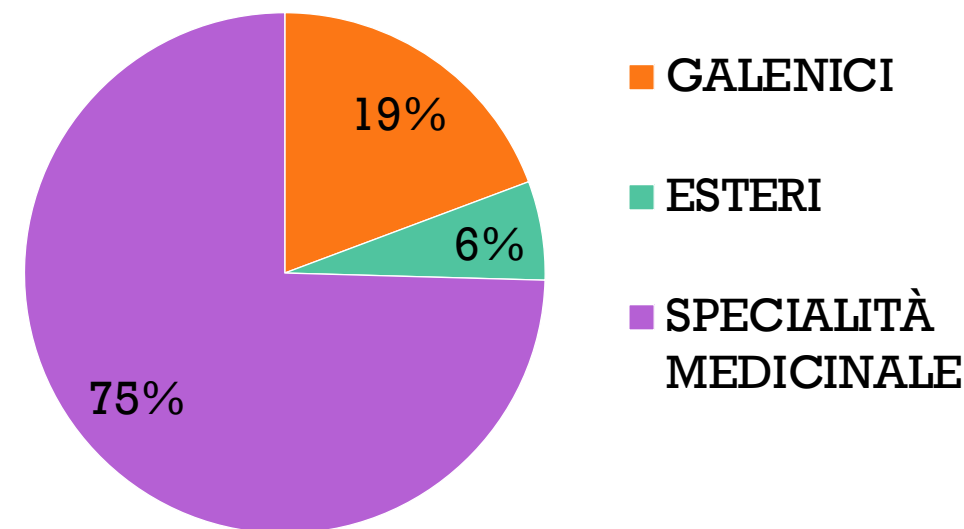
182 (38%) NON possono essere manipolate

182 (38%) NON possono essere manipolati

114 (24%) hanno alternativa orale

68 (14%) NON hanno alternativa orale

ALTERNATIVE ORALI



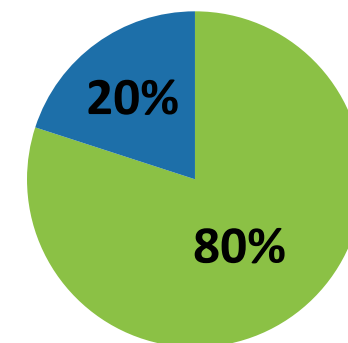
SWITCH TERAPEUTICO
VARIAZIONE VIA DI
SOMMINISTRAZIONE

RISULTATI

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

TECNICHE DI TRITURAZIONE

■ Trita compresse manuale ■ Mortaio e pestello

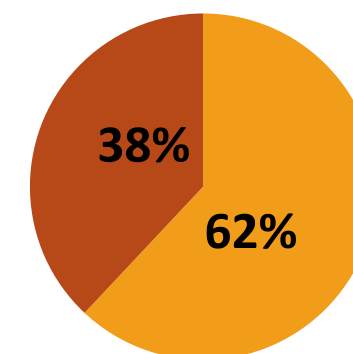


Problematiche:

- Perdita di principio attivo
- Compromissione della FF
- Rischio contaminazione polvere
- **Sicurezza dell'operatore: contaminazione**

TECNICHE DI DIVISIONE

■ Divisione manuale ■ Taglia compresse manuale



Problematiche:

- Bassa efficienza taglia compresse
- Perdita non quantificabile di attivo
- Ottenimento di 2 metà non perfettamente uguali
- Lama precaria e non accurata nel taglio
- **Sicurezza dell'operatore: contaminazione**

TECNICHE DI SOLUBILIZZAZIONE

↓
ACQUA (POTABILE o PPI)
ACQUA/GEL
ACQUA/OLIO

TECNICHE DI APERTURA CAPSULE

SEPARATI TESTA E CORPO
DELLA CAPSULA
SVUOTATA
DEL CONTENUTO

COME?

**SONO STATE
REALIZZATE
525 SCHEDE
FARMACO**



- Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e Foglietto illustrativo
 - Sezione 3 – Forma farmaceutica
 - Sezione 4.2 Posologia e Modo di somministrazione
 - Sezione 5.2 Proprietà farmacocinetiche
- Letteratura scientifica:
 - Lista **DO NOT CRUSH**
 - PubMed
 - PubChem
 - MicroMedex
- **VALUTAZIONE BIOFARMACEUTICA** del farmacista:
 - eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità
 - caratteristiche del principio attivo

SCHEDA FARMACO: UN ESEMPIO

CARVEDILOLO AURO*30CPR 25MG

AIC: **042234068**

Codice SIA: **0101095840**

ATC: **C07AG02**

Principio Attivo: **CARVEDILOLO**

DIVISIBILE **SI**

Fonte dell'informazione **La compressa può essere divisa in due dosi uguali (RCP)**

Frantumabile: **SI**

Fonte dell'informazione: **Valutazione eccipienti.**

Alternativa per OS: **Compresse divisibili di diverso dosaggio. In caso di ulteriore rimodulazione Carvedilolo 1 mg/mL susp. Os. Galenico**

KALETRA 200mg + 50mg compresse rivestite

AIC: 035187044

Codice SIA: 0101015783

ATC: J05AR10

Principio Attivo: Lopinavir – Ritonavir

Divisibile: No

Fonte dell'informazione: disponibili le compresse 100 mg + 25 mg

Triturabile: la triturazione determina un calo di biodisponibilità del 45% per lopinavir e del 47% per ritonavir. È necessario eseguire un monitoraggio plasmatico del farmaco e, in accordo con clinico, iniziare la terapia con una dose doppia rispetto alla compressa intera.

Fonte dell'informazione: valutazione biofarmaceutica del farmacista

Alternativa per OS: Kaletra Sol. OS. pediatrica, cartine/capsule galeniche

RIMODULAZIONE
DEL DOSAGGIO
PER VALUTAZIONE
BIOFARMACEUTICA
DEL FARMACISTA



È stato creato un **algoritmo decisionale** riportante l'ordine da seguire per la somministrazione da parte del personale di reparto

- 1 • farmaco con AIC non *manipolato*;
- 2 • manipolabile secondo RCP;
- 3 • manipolabile secondo scheda dedicata;
- 4 • preparato galenico magistrale
- 5 • switch terapeutico.

Come fortemente indicato nella R19, attraverso **TEST DI LABORATORIO**, sono stati valutati gli strumenti più idonei per la manipolazione:

È stata valutata la % **DI PERDITA** di principio attivo per 4 strumenti:

- Strumento in uso → perdite > 20%
- 2 strumenti → perdite del 20% e del 19%
- **Strumento identificato → perdite < 5%**

REQUISITI PER LA TRITURAZIONE delle forme farmaceutiche orali solide:

- Piccolo, portatile, maneggevole e silenzioso
- Possibilmente elettrico con batteria ricaricabile
- Facile da usare e da pulire
- Deve garantire una qualità costante della polverizzazione
- Deve evitare l'inalazione accidentale delle particelle di farmaco (effetto aerosol) da parte del personale sanitario
- Deve evitare sversamenti e contaminazioni incrociate

Acquisizione tramite procedura di gara dello strumento più idoneo

PERCHÉ È IMPORTANTE L'APPLICAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE 19 ?

1. Tappa di fondamentale importanza per **ridurre il rischio clinico** derivante dalla manipolazione delle FFOS
2. Occasione importante di **sviluppo e di rilancio del Laboratorio di Galenica** non sterile della Farmacia Ospedaliera.
Tale attività è propria ed esclusiva del Farmacista, figura sanitaria essenziale per:
 - l'allestimento delle preparazioni galeniche
 - la corretta valutazione biofarmaceutica
 - eventuali rimodulazioni del dosaggio derivanti

*...Fotografia,
«foto-grafia» significa
«scrivere con la luce».*

*Val Trompia e Brescia città
in fondo valle
febbraio 2022*

**GRAZIE PER LA VOSTRA
ATTENZIONE**

