



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

15 Giugno 2016

LE LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI IN MATERIA DI CORRETTA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ORALE



Dr.ssa Micaela Pandini
Responsabile Assistenziale
Dipartimento Cure Primarie
m.pandini@ausl.fe.it

Principali vie di somministrazione dei farmaci

Via ENTERALE:

Terapia orale, (compresse, capsule, polveri, tavolette, farmaci liquidi)

Rettale: Clisteri Supposte-

Naso-gastrica

Sottolinguale

Applicazione topica, per via percutanea (creme, unguenti, lozioni)

Collabora nella somministrazione della terapia oftalmica

Collaborazione nella somministrazione della terapia auricolare

Topica inalante

Impacchi

Attraverso irrigazioni

Via parenterale: l'infermiere è l'unico responsabile

(fiale, flaconi, fialoidi)

Intradermica

Sottocutanea

Intramuscolare

Endovenosa

Le regole di somministrazione dei farmaci

1. Giusto farmaco
2. Giusto momento
3. Giusto dosaggio
4. Giusto paziente
5. Giusta via di somministrazione
6. Giusta registrazione dei dati

La terapia orale

VANTAGGI:



- È una via non cruenta
- È si può intervenire in tempo utile evitando gravi conseguenze
- E' la più economica
- Sono disponibili diversi dosaggi
- E' la via più pratica quando è possibile
- Una volta che l'operatore ha verificato la prescrizione medica (data e ora, nome del farmaco, dose e via di somministrazione, la firma del medico prescrivente)
- Possono essere assunti a stomaco pieno, prima o dopo i pasti, a digiuno o lontano dai pasti

La terapia orale svantaggi

L'assorbimento del farmaco è più lento

Non può essere usata in pazienti che presentano vomito

Eventuale irritazione del tratto gastrico

Età del paziente



Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali e per l'Integrazione

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

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

Ottobre 2015

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.

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.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI ALTERATE

DIVISIONE DI COMPRESSE (RISCHIO di sovra o sottodosaggio)

ESIGENZE

Indisponibilit
à di forme
farmaceutich
e con
dosaggio
rispondente
alla
prescrizione

ESCLUSIONE

- Gastroresisten
ti
- Rilascio
modificato
- Vietato in
scheda
tecnica

RACCOMANDAZIONI

- Evidenza dei
farmaci non
divisibili
- Contattare il
Farmacista
- Valutazione
Medica nella
prescrizione

SOMMINISTRAZIONE

- Igiene delle mani
- Attenzione nelle compresse
senza linee di dimezzamento
- Somm. subito dopo la
divisione
- Setting domicilio valutare la
conservazione
- Stupefacente (Reg.
Carico/Scarico)
- Dotarsi di un numero di
dispositivi per la divisione
- Documentare l'avvenuta
divisione

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'alliestimento, 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'alliestimento 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.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI ALTERATE

ESIGENZE

1) Problemi di deglutizione e

2) Nutrizione Enterale

- Gastroresisten
ti
- Rilascio
modificato
- Sublinguali
- Non
masticabili
- Vietato in
scheda tecnica

- Evidenza dei farmaci
non triturabili
- Contattare il
Farmacista
- Valutazione Medica
nella prescrizione
- Transitorietà della
prescrizione
- Ricorso a facilitatori
di assunzione
(addensanti)

- Igiene delle mani
- Attenzione inalazione dei
principi attivi da parte del
personale
- Dotarsi di un numero di
dispositivi per la
triturazione
- La triturazione deve
essere fatta subito prima
della somministrazione
- Documentare l'esigenza
della triturazione

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.

c. Prima di prescrivere capsule per le quali 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.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI ALTERATE

ESIGENZE

- 1) Problemi di deglutizione
e
- 2) Nutrizione Enterale

- Gastroresisten
ti
- Rilascio
modificato
- Vietato in
scheda tecnica

- Evidenza delle
capsule di farmaci
non apribili
- Contattare il
Farmacista
- Valutazione Medica
nella prescrizione
- Transitorietà della
prescrizione

- Igiene delle mani prima
dell'allestimento
Dotarsi di un numero di
dispositivi per la
triturazione
- L'apertura della capsula
deve essere fatta subito
prima della
somministrazione
- Documentare l'esigenza
della triturazione
- Attenersi alle indicazioni
relative all'utilizzo dei
dispositivi per nutrizione
enterale

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.

MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI ALTERATE

ESIGENZE

- 1) **Problemi di deglutizion e**
- 2) **Adesione alla terapia prescritta**

- **Il medico deve valutare la compatibilità del farmaco con gli alimenti o le bevande**

- **In modalità APERTA o NASCOSTA**
- **Documentare la modalità di somministrazione scelta**



Direzione Generale Sanità e Servizi Sociali e per l'integrazione

Scheda di rilevazione delle modalità di somministrazione delle forme farmaceutiche orali alterate

La presente scheda, compilata secondo le specifiche sotto riportate, dovrà essere inviata all'indirizzo e mail: esapigni@regione.emilia-romagna.it

Tempi della rilevazione	Obiettivi della rilevazione
Tempo zero (ovvero prima dell'applicazione della Raccomandazione)	Rilevare la frequenza del ricorso alle forme farmaceutiche orali alterate, descrivendo la prassi e le correnti ed eventuali criticità esistenti
Dopo 6 e 12 mesi (Tempo 1 e Tempo 2) (totale 2 volte)	Monitorare l'applicazione della Raccomandazione regionale

La rilevazione è strutturata in due parti (osservazione e intervista):

- Parte A - osservazione: raccolta informazioni in una delle fasce orarie di somministrazione
- Parte B - intervista al personale presente che ha effettuato la somministrazione.

Tipologia di struttura/UO

- reparto di degenza ospedaliera (specificare U.O. oggetto di rilevazione)
- ospedale di comunità
- struttura socioassistenziale per disabili e anziani

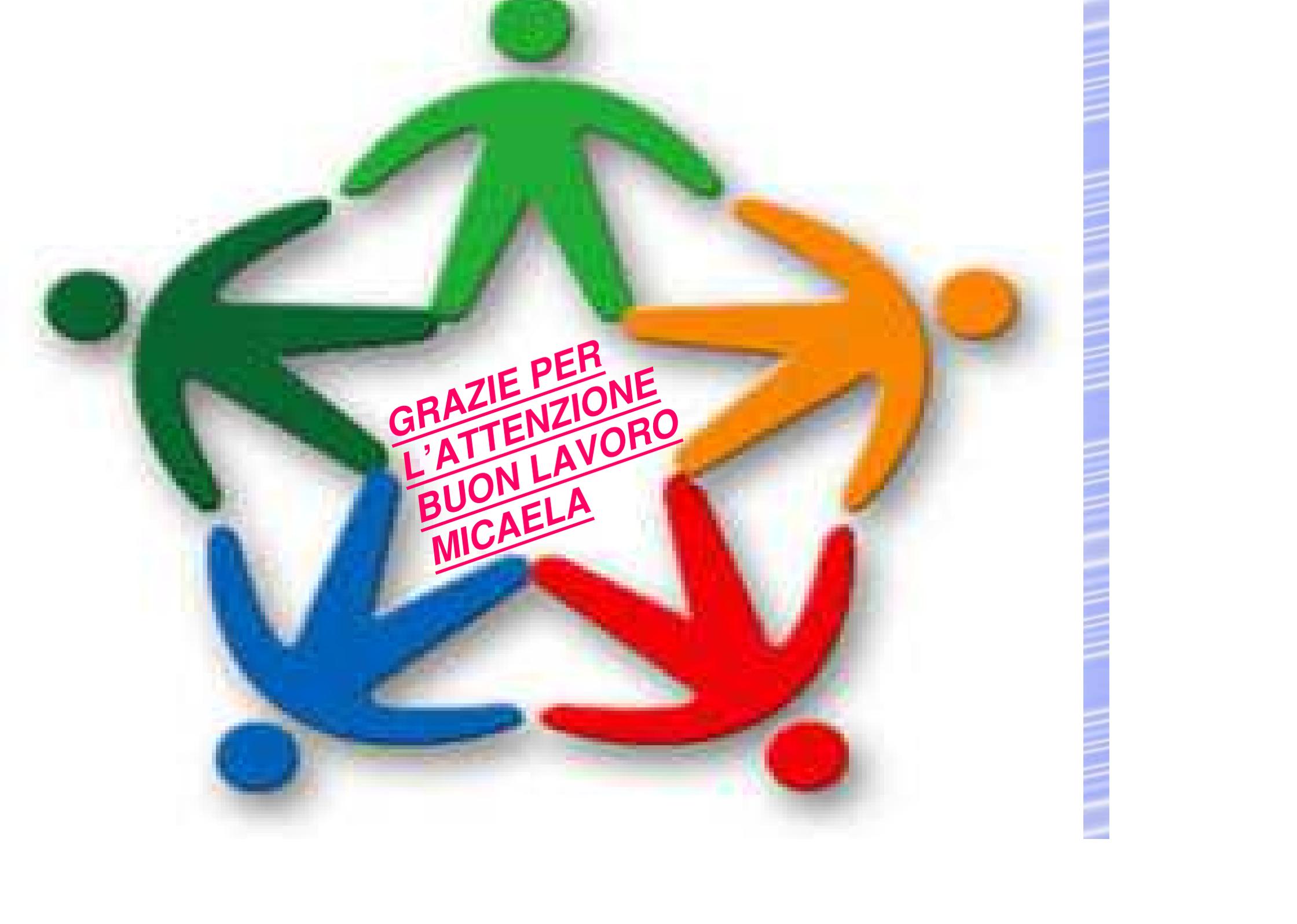
Nominativo e qualifica professionale dei rilevatori, riferimento telefonico, e-mail

.....
.....
.....

Data rilevazione

Parte B: INTERVISTA

- N. dei posti letto
- N. dei degenti presenti nella giornata della visita
- N. infermieri in turno al momento della rilevazione
- N operatori di supporto all'assistenza al momento della rilevazione
- N. carrelli adibiti alla somministrazione della terapia
- Esistenza di una procedura per la gestione clinica dei farmaci
- Esistenza di una procedura sulla modalità di utilizzo dell'ausilio per alterare i farmaci orali
- Disponibilità di ausili per *triturare*: n°
- E' utilizzato un trituratore per singolo farmaco?
- E' utilizzato un trituratore per singolo paziente?
- Quando e come viene effettuata la sanificazione dell'ausilio?
- Disponibilità di ausili per *dividere* i farmaci: n°
- E' utilizzato un ausilio per singolo farmaco?
- E' utilizzato un ausilio per singolo paziente?
- Quando e come viene effettuata la sanificazione dell'ausilio?



GRAZIE PER
L'ATTENZIONE
BUON LAVORO
MICAELA