


 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 1 a 12	



DATA	COMPILAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
07/24	Dott.ssa S. Porcheddu DM S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management	Dott. Roberto Foddanu Dir. S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa Lucia Anna Mameli Direttore Sanitario
	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dir. SC Farmacia Ospedaliera	Dott.ssa Gabriella Carmelita Dir. SC Farmacia Ospedaliera	

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 <small>A.D. MDLXII</small> <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 2 a 12	

INDICE:

1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO .....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. TERMINOLOGIA/DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI.....	4
5. RESPONSABILITÀ .....	6
6. RIFERIMENTI .....	6
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' .....	6
9. ARCHIVIAZIONE .....	11
10. ALLEGATI .....	12

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 3 a 12	

## 1. PREMESSA

Il Ministero della Salute ha emanato, nell'ottobre 2019, la Raccomandazione n°19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", che fornisce indicazioni sulla corretta manipolazione delle formulazioni farmacologiche orali solide, quando non sia possibile somministrarle integre, oppure non siano disponibili formulazioni alternative (sciroppo, gocce orali, compresse effervescenti ecc.) e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.

La necessità di standardizzare la modalità di gestione della terapia che preveda la necessità di divisione o triturazione di compresse o l'apertura di capsule, deriva dalle notevoli possibilità di errore sia di ordine prescrittivo (sovrà o sotto dosaggio) che esecutivo (effetti indesiderati locali, inalazione polveri, perdita di efficacia, instabilità del medicinale). L'organizzazione dovrebbe privilegiare la possibilità di ricorrere a preparazioni galeniche magistrali da parte della Farmacia ovvero ad alternative terapeutiche, piuttosto che manipolare compresse e capsule. La manipolazione delle forme farmaceutiche solide risulta essere una pratica clinica utilizzata dai professionisti sanitari nella somministrazione della terapia orale nei pazienti con difficoltà nella deglutizione, e la letteratura dimostra che la difficoltà nell'assunzione della terapia orale conseguente a disfagia sia spesso un problema sottostimato rispetto alla sua reale diffusione. Altre condizioni particolari, per le quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche solide sono:



- pazienti disfagici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti fragili, anziani, predisfagici, in politrattamento;
- pazienti in nutrizione enterale (ad esempio tramite Sondino Naso Gastrico - SNG o Gastrostomia Endoscopica Percutanea - PEG o Digiunostomia Endoscopica Percutanea – PEJ);
- pazienti con ridotta compliance;
- pazienti per i quali è necessario un dosaggio non disponibile in commercio.

La somministrazione per via orale è quella preferita anche per il trattamento di patologie croniche, dove i farmaci orali possono essere soggetti a manipolazione anche a domicilio del paziente.

## 2. SCOPO

- prevenire gli errori in terapia e tutelare la sicurezza dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica con forme farmaceutiche orali solide implementando la Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 - "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide";
- fornire indicazioni al personale sanitario sul rischio associato alla manipolazione (inalazione e/o contatto) e sulle norme di buona preparazione da intraprendere all'atto di una qualsiasi manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

*NB: La procedura non riguarda i farmaci antineoplastici.*

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 4 a 12	

### 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nell'ambito delle Unità Operative dell'AOU di Sassari, nelle attività in cui l'operatore che somministra la terapia orale deve manipolare le forme farmaceutiche solide integre, per garantire la giusta terapia al paziente che non può assumere per via orale la forma solida.

La Farmacia Ospedaliera dovrà aggiornare periodicamente la lista delle forme orali solide che possono essere manipolate, divisibili e/o triturbabili. La lista (*"Allegato alla Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"*) è a disposizione dei medici prescrittori e di tutto il personale sanitario nel sito aziendale, "Qualità, Accreditamento, Gestione del Rischio", al seguente link: <https://www.aousassari.it/index.php?xsl=7&s=79106&v=2&c=2922>.

Per ogni farmaco, come riportato nella Raccomandazione, il Farmacista fa riferimento:

- al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), fonte di informazione ufficiale e giuridicamente riconosciuta su un farmaco per gli operatori sanitari dell'Unione Europea; in particolare analizzare le sezioni relative a composizione quali-quantitativa, forma farmaceutica, posologia e modo di somministrazione;
- alla letteratura "accreditata" in materia;
- alle caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare ed influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità.



### 4. TERMINOLOGIA/DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

**Manipolazione:** Per manipolazione (quando non rientra nell'attività di allestimento di preparazioni magistrali o officinali) si intende una semplice operazione manuale effettuata in concomitanza alla somministrazione del medicinale al paziente, per garantire la somministrazione stessa nella corretta applicazione della prescrizione medica, senza modificare né la composizione, né l'efficacia, né la sicurezza del medicinale.

**Preparazione galeniche magistrali:** Sono i medicinali preparati in Farmacia, secondo le Norme di Buona Preparazione, 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.

**Compresse:** forma farmaceutica solida contenente una dose unica di uno o più principi attivi, ottenuta generalmente per compressione di un volume di particelle e destinate a somministrazione orale.

**Capsule:** preparazioni solide, costituite da un involucro di consistenza dura o molle di forma e capacità diverse, contenente una dose di principio attivo che deve essere 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.

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 <small>A. D. MDLXII</small> <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. <b>5</b> a <b>12</b>	

**Farmaco:** Ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.



**Farmaci inutilizzabili:** Farmaci che non possono essere utilizzati per una o più delle seguenti caratteristiche: sono scaduti, ne è stato disposto il ritiro, non sono stati conservati in modo idoneo, altre caratteristiche che li rendono inutilizzabili.

**Principio attivo (p.a.):** Componente essenziale di un medicinale, dotato di attività farmacologica.

**RCP:** Riassunto Caratteristiche Prodotto Scheda tecnica del farmaco: riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato dall'Autorità regolatoria responsabile dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (EMA-European Medicines Agency- per i farmaci registrati con procedura centralizzata; AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco- per i farmaci registrati con procedura nazionale, decentrata o per mutuo riconoscimento.

**Dose:** (riferita ad un certo periodo di tempo, ad esempio dose giornaliera) quantità di un farmaco necessaria per ottenere, con la sua somministrazione, un determinato effetto farmacologico.

**Dose unitaria:** quantità di principio attivo presente in un'unità posologica (es. compressa, fiala).

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 6 a 12	

## 5. RESPONSABILITÀ

FASI	ATTIVITÀ	Direttore UO	DM	Farmacia ospedaliera	Coord. Inf.	Infermiere
	Aggiornamento lista farmaci manipolabili	I	I	R	I	I
Prescrizione farmaci manipolabili	I	R	I	I	C	
Manipolazione farmaci	I	C	I	I	R	
Monitoraggio applicazione istruzione operativa	C	C	C	R	C	
Segnalazione eventi avversi	I	R	C	C	C	

R= Responsabile C= Coinvolto I= Informato

## 6. RIFERIMENTI



- Raccomandazione Ministeriale N° 19 – Raccomandazione per la *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide.
- G. Sabatelli et al, Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica, Centro Regionale Rischio Clinico, Regione Lazio, 15 giugno 2020.
- Regione Emilia Romagna, *Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare Settore Assistenza Ospedaliera, Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci, "Manuale per gestire in sicurezza la terapia farmacologica"* ottobre 2022.

## 7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 7.1 Tipologia di forme farmaceutiche orali solide

Aspetti importanti da considerare, per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, in quanto possono modificarne l'assorbimento e la biocompatibilità, sono:

1. il principio attivo

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 7 a 12	

## 2. gli eccipienti

Considerando gli eccipienti ed il processo produttivo le forme farmaceutiche orali solide sono classificate in:

1. convenzionali (o a rilascio immediato)
2. a rilascio modificato.

## 7.2 Prescrizione farmacologica

La prescrizione farmacologica è compito del medico il quale deve essere a conoscenza:

- delle forme farmaceutiche orali solide che possono essere manipolate (della indisponibilità di forme farmaceutiche orali alternative);
- del rischio legato alla stabilità del farmaco (sovra o sotto dosaggio);
- del rischio legato alla sicurezza del paziente e dell'operatore durante la manipolazione;
- di ricorrere al farmacista per una preparazione magistrale;
- di contattare il farmacista se la manipolazione del farmaco prescritto non è stata "validata" precedentemente;
- della necessità di manipolazione, che deve essere riportata nella documentazione sanitaria del paziente;
- che sia consultabile una lista, periodicamente aggiornata, di farmaci manipolabili che escluda i seguenti farmaci:
  - (a) farmaci non divisibili (ad es.: compresse gastroresistenti, a rilascio modificato e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica);
  - (b) farmaci non triturbabili (ad es.: compresse gastroresistenti, a rilascio modificato, sublinguali o non masticabili e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica);
  - (c) capsule non apribili (ad es.: capsule gastroresistenti, a rilascio modificato e in ogni altro caso specificamente vietato in scheda tecnica)

## 7.3 Valutazione della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide



La valutazione della manipolazione di forme farmaceutiche solide deve considerare:

- a. Rischi legati alla manipolazione della forma farmaceutica solida;
- b. Che la composizione del farmaco non venga modificata al fine di garantire l'efficacia della terapia orale;
- c. Che sia tutelata la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### a. Rischi legati alla manipolazione di forme farmaceutiche solide

Le possibili conseguenze derivanti dalla manipolazione di una forma farmaceutica orale solida sono:

- Rischio per la sicurezza del paziente e/o dell'operatore sanitario.  
Le forme farmaceutiche contenenti sostanze cancerogene, teratogene, mutagene, allergeniche o principi attivi pericolosi, devono essere manipolate in ambienti controllati (cappe dedicate) nel rispetto della normativa vigente.
- Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 A. D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 8 a 12	

- ✓ alterata stabilità (maggiore degradazione, minore p.a., minore effetto terapeutico);
- ✓ variazioni della farmacocinetica (assorbimento in altra sede corporea, picco plasmatico potenzialmente tossico);
- ✓ variazioni nel dosaggio somministrato come nel caso di farmaci con basso indice terapeutico.

#### **b. Stabilità della composizione del farmaco dopo manipolazione**

Manipolare una compressa o aprire una capsula potrebbe avere un impatto negativo sulla stabilità del farmaco. Nel caso di una compressa dotata di un rivestimento, si può avere:

- una maggiore degradazione in vivo per cui sarà disponibile una minore quantità di principio attivo;
- una degradazione del principio attivo per l'esposizione a fattori fisici quali l'umidità o la luce;
- disponibilità di principio attivo nella dose intera, con rischio di picco plasmatico/tossico.



#### **c. Segnalazione di reazione avversa**

Agli operatori sanitari ed ai pazienti/cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa collegata ad errori in terapia, relativi alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile aziendale di farmacovigilanza, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

Le segnalazioni vengono raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e condivise con le Ditte produttrici in modo da diffondere in maniera capillare l'esposizione al rischio di errore e provvedere ad attuare misure di prevenzione degli errori.

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 9 a 12	

## 7.4 Tecniche di divisione/frantumazione delle forme farmaceutiche orali solide

### Gestione delle compresse:

- La compressa o una porzione di essa triturrata va somministrata subito dopo aver effettuato la divisione/triturazione. Le porzioni di compressa non somministrate devono essere eliminate.
- Se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale, deve essere valutata la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione;
- Le compresse o il contenuto delle capsule devono essere disperse in un liquido solamente se si conosce la dispersibilità del farmaco, la solubilità del principio attivo e degli eccipienti ed eventuali altre particolari caratteristiche della formulazione;
- Non devono essere manipolate compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato;
- Non devono essere manipolate compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace).

### Gestione delle capsule:



- L'apertura della capsula deve essere effettuata subito prima della somministrazione.
- Non devono essere manipolate capsule molli poiché non è possibile un prelievo accurato e completo della dose.

### Tecniche di divisione:

il metodo utilizzato per la manipolazione è un aspetto critico da tenere in considerazione perché può portare a dispersione della polvere e quindi del principio attivo, con conseguente diminuzione della dose terapeutica. La frantumazione delle compresse deve essere effettuata con dispositivo frantuma-compresse. Dopo aver frantumato le compresse, aggiungere l'acqua nel contenitore utilizzato per la frantumazione, in modo che si riduca al minimo la perdita di principio attivo e la conseguente diminuzione della dose terapeutica. La divisione delle compresse deve avvenire con apposito dispositivo in modo da creare una minore differenza di peso tra le due frazioni di compressa. Pulire e sostituire il dispositivo secondo le raccomandazioni del produttore per evitare contaminazioni crociate con farmaci non destinati allo specifico paziente;

### Dispositivi:

I dispositivi e le apparecchiature utilizzati per manipolare le forme farmaceutiche orali solide non sono considerati generalmente dispositivi medici e pertanto non sono soggetti alla normativa sui dispositivi medici. Per tali motivazioni occorre prestare attenzione alla scelta dell'apparecchiatura e alla scrupolosa attività di controllo circa il prodotto manipolato in quanto la stessa manipolazione, se non ben condotta, potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza del prodotto e sulla corretta quantità somministrata al paziente. È opportuno dotarsi di un numero di dispositivi per la divisione adeguato alle necessità dei pazienti da trattare. Il dispositivo deve essere igienizzabile.

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide</b>		 A.D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento, Qualità, Clinical Governance Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 10 a 12	

### 7.5. Manipolazione, da parte dell'operatore sanitario, di forme farmaceutiche orali solide.

Aspetti igienico sanitari:

- evitare la contemporanea triturazione di più principi attivi;
- procedere alla manipolazione subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polveri;
- prestare attenzione all'inalazione e/o al contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- rendere disponibili dispositivi per la manipolazione in numero sufficiente e provvedere alla loro igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;
- riportare nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione annotando la data e l'ora;
- allegare alla documentazione clinica la richiesta del Medico prescrittore;
- effettuare lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate.

Procedimento di divisione e frantumazione:

- spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) utilizzando l'apposito dispositivo;
- prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide;
- controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- non dividere le compresse in porzioni inferiori a  $\frac{1}{4}$  (un quarto), se non specificato dal produttore;
- il principio attivo frantumato deve essere raccolto in un liquido per non essere disperso, utilizzando l'apposito dispositivo.

### 7.6. Somministrazione congiunta con cibi o bevande.



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

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).

**N.B.** Un'attenzione particolare va riservata alla somministrazione in modalità "nascosta".

*Atteso che ogni trattamento sanitario deve essere liberamente accettato dal paziente - ai sensi*

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 A. D. MDLXII <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 11 a 12	

dell'art. 32 della carta costituzionale-, il ricorso a 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. Per eventuale somministrazione "nascosta", al prescrittore si richiede di documentare la sussistenza dello stato di necessità, le motivazioni del trattamento, il coinvolgimento di eventuali rappresentanti del paziente ecc. Il medico deve inoltre tenere conto di quanto dettato dal Dlgs 219/2006 - al Titolo V, da art. 87 ad art. 98 bis- in cui si prevede che alcuni medicinali possano essere utilizzati solo su diagnosi e prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oppure siano utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente a esso assimilabile (limitazioni che, se previste, sono definite in sede di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e riportate in scheda tecnica).

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

#### Raccomandazioni

- Non aggiungere farmaci direttamente nella miscela per nutrizione enterale
- Non somministrare contemporaneamente più farmaci nella stessa siringa per evitare interazioni farmacocinetiche, farmacodinamiche e chimico-fisiche.

**N.B. I farmaci inutilizzabili sono classificati con il codice CER 180208, (codice rifiuti speciali pericolosi e non pericolosi) e devono essere smaltiti nel contenitore di cartone per rifiuti sanitari pericolosi.**



#### 7.7 Educazione del paziente e/o del caregiver prima della dimissione

L'educazione terapeutica del paziente o del caregiver può avvenire sia prima della dimissione che nello studio medico, in seguito a prescrizione di forme farmaceutiche orali solide che devono essere sottoposte a manipolazione; il paziente/caregiver viene informato sulla gestione e modalità di manipolazione, sia in forma teorica sia pratica. Anche a domicilio il paziente/caregiver deve rispettare l'aspetto igienico. Durante la fase di educazione del paziente/caregiver alla manipolazione del farmaco a domicilio si porrà l'attenzione sul lavaggio delle mani, prima di procedere alla manipolazione ed alla somministrazione del farmaco.

#### 8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura sarà disponibile presso le diverse Strutture aziendali interessate in luogo conosciuto e accessibile a tutti gli operatori, nonché nel sito aziendale "Qualità, Accreditamento, Gestione del Rischio".

#### 9. ALLEGATI

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale		<b>Procedura per la corretta          manipolazione delle forme          farmaceutiche orali solide</b>		 <small>A. D. MDLXII</small> <b>S.S.D. Accreditamento,          Qualità, Clinical Governance          Risk Management</b>	
<b>TIPOLOGIA</b> POS	<b>CODIFICA</b> MAN FF OR SOL 01	<b>VERSIONE</b> 1	<b>DATA</b> LUGLIO 2024	Pagina Pag. 12 a 12	

**Allegato 1: lista farmaci manipolabili** consultabile nel sito aziendale, alla sezione “Qualità, Accreditamento, Gestione del Rischio” al seguente link:

<https://www.aousassari.it/index.php?xsl=7&s=79106&v=2&c=2922>