

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002121	22/10/2025

OGGETTO: Procedura implementazione Raccomandazione Ministeriale n.19

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20250002435 DEL 22/10/2025



COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 5 (cinque) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 20 (venti) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

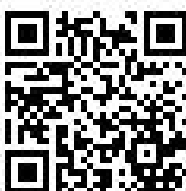
Parere della Direttrice Amministrativa	Parere della Direttrice Sanitaria
 Firmato Digitalmente il 22/10/2025 16:26 Rachele POPOLIZIO	 Firmato Digitalmente il 22/10/2025 16:50 Rosella SQUICCIARINI

Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 22/10/2025 17:51 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 22/10/2025 17:25 Luigi FRUSCIO

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **22/10/2025**

Unità Operativa Affari Generali
 L'Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 22/10/2025 17:53
 Domenico ROVETO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19
-----------------	--

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 329 del 17/02/2025, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria e della proposta formulata dal Dr. Vincenzo Defilippis, direttore della UOC Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 504 del 29.04.2020 di approvazione del "Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale e relativo manuale utente";

- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2182 del 06.12.2021 di Approvazione Regolamento per la predisposizione, adozione, e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dirigenziali all'Albo Pretorio aziendale. Integrazione della DDG 504 del 29.04.2020; -

- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 454 del 29.02.2024 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale. modifica art. 2, art. 3, art.7.

Premesso che

- La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Nel processo di gestione del Farmaco, anche la corretta somministrazione della terapia farmacologica è un requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure.
- In alcune circostanze, qualora non sia possibile utilizzare un medicinale di origine industriale oppure allestire un preparato magistrale, può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, con conseguente loro alterazione, in termini di divisione e frantumazione delle compresse e apertura delle capsule.

Ritenuto che

- Manipolare una forma farmaceutica orale può quindi alterarne le caratteristiche di assorbimento e/o causarne il mancato raggiungimento del sito di azione da parte del principio attivo, oltre che causare l'instabilità del medicinale, produrre effetti irritanti locali, compromettendone la sicurezza e l'efficacia. Per quanto sopra, la non corretta manipolazione, potrebbe causare: l'inefficacia terapeutica del trattamento, per sottodosaggio o degradazione del principio attivo, rischi quali l'aspirazione delle polveri, reazioni avverse dovute al contatto delle mucose direttamente con il principio attivo, degradazione del principio attivo per fotolabilità o sensibilità all'umidità.
- La ASL di Bari dispensa farmaci di classe A, C, H per un totale di 1.978 specialità, che vengono dispensate a pazienti ricoverati nei PP.OO., a pazienti ambulatoriali, a pazienti con terapie a domicilio, a pazienti in ADI ed a pazienti ricoverati presso una delle Strutture Socio-Sanitarie.
- Il Dipartimento del farmaco dell'ASL Bari, in collaborazione con l'U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Sistema Qualità e Formazione, ha inteso realizzare

un'attività di farmacovigilanza attiva elaborando la procedura di Implementazione della Raccomandazione n.19 del Ministero della Salute

Evidenziato che

- Obiettivo della procedura è quello di fornire indicazioni relativamente:
 - alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (e quindi per la corretta gestione della terapia farmacologica orale) nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia;
 - alla prevenzione degli errori in terapia e del rischio derivanti da una non corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;
 - ai comportamenti da adottare in condizioni potenzialmente pericolose, che possono causare danni e/o gravi e fatali conseguenze ai pazienti;
 - Attraverso l'elaborazione di un prontuario delle forme farmaceutiche manipolabili, composto dei medicinali in forma farmaceutica orale solida presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), oggetto di aggiudicazione di gare regionali ed aziendali.
- La bozza della procedura è stata elaborata dal gruppo di lavoro, costituito da Dott.ssa Almagrazia Giannandrea UOSVD Farmacia Ospedaliera PO Putignano; Dott.ssa Crescenza Abbinante UOC Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Qualità e Formazione; Dott. Marco Scattaglia UOC Direzione Medica PO Altamura; Dott.ssa Marcella Lassandro UOC Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Qualità e Formazione; Dott.ssa Fiorella Digiuseppe UOC Farmacia Ospedaliera PO Di Venere; Dott.ssa Stefania Antonacci Direttore Dipartimento del Farmaco.
- La procedura elaborata è stata inviata a tutti i dipartimenti sanitari il 2 ottobre 2025 per la condivisione, senza ricevere osservazioni nel termine fissato.


Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

- **di recepire la PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19**, così come proposta e condivisa dai Dipartimenti interessati;
- **di disporre** la diffusione con eventi formativi promossi e gestiti nelle singole Unità Operative coinvolte, con modalità "formazione sul campo" a cura dei rispettivi Direttori e Dirigenti Responsabili;
- **di prendere atto** che tutto quanto presente in delibera, compresi gli allegati, sono parte costitutiva e integrale della presente deliberazione;
- **di trasmettere e notificare** il presente provvedimento al Collegio di Direzione, ai Direttori dei Presidi Ospedalieri, ai Direttori dei Distretti Sociosanitari, ai Direttori delle Unità Operative dei Dipartimenti interessati e, per loro tramite, a tutto il personale sanitario interessato della ASL Bari.

Di dare atto, altresì, che tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, ai sensi del vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 470/2022) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 1 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

Redazione	Verifica	Approvazione	Adottato	Pag. 1 di 20
*Gruppo di lavoro	U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione Dott. Vincenzo Defilippis Dott.ssa Crescenza Abbinante	Direttrice Sanitaria Dott. ssa Rosella Squicciarini	Direttore Generale f Avv. Luigi Fruscio	Rev. 01

***GRUPPO DI LAVORO**

Dott.ssa Almagrazia Giannandrea UOSVD Farmacia Ospedaliera PO Putignano


Dott.ssa Crescenza Abbinante UOC Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Qualità e Formazione

Dott. Marco Scattaglia UOC Direzione Medica PO Altamura

Dott.ssa Marcella Lassandro UOC Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Qualità e Formazione


Dott.ssa Fiorella Digiuoseppe UOC Farmacia Ospedaliera PO Di Venere

Dott.ssa Stefania Antonacci Direttore Dipartimento del Farmaco

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 2 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

SOMMARIO

1. PREMESSA.....	3
1. SCOPO.....	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
3. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	4
4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
TIPOLOGIE DI FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE ¹	7
5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'.....	8
6.1 VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLE CONDIZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE.....	8
6.2 VALUTAZIONE PRELIMINARE DEI RISCHI LEGATI ALLA MANIPOLAZIONE DEL FARMACO;.....	9
6.3 MANIPOLAZIONE CORRETTA DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE.....	11
6.4 ALLESTIMENTO DEL FARMACO.....	11
6.5 SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO MANIPOLATO.....	13
6.6 REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE.....	13
7. PRONTUARIO DELLE FORME FARMACEUTICHE MANIPOLABILI (PFFM)(vedi allegato 2).....	14
8. MODALITÀ DI COMPORTAMENTO IN CASO DI PRESCRIZIONE DI FARMACO NON PRESENTE NELLE SCHEDE TECNICHE.....	16
9. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE AI PAZIENTI/CAREGIVER.....	16
11. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'.....	17
12. INDICATORI DI MONITORAGGIO.....	17
13. BIBLIOGRAFIA.....	18
ALLEGATO 1 – ATTESTAZIONE DI CORRETTA MANIPOLAZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI.....	19
ALLEGATO 2 PRONTUARIO ASL BARI.....	20

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 3 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

1. PREMESSA


La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Nel processo di gestione del Farmaco, anche la corretta somministrazione della terapia farmacologica è un requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure.

In alcune circostanze, qualora non sia possibile utilizzare un medicinale di origine industriale oppure allestire un preparato magistrale, può rendersi necessario ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, con conseguente loro alterazione, in termini di divisione e frantumazione delle compresse e apertura delle capsule.

Manipolare una forma farmaceutica orale può quindi alterarne le caratteristiche di assorbimento e/o causarne il mancato raggiungimento del sito di azione da parte del principio attivo, oltre che causare l'instabilità del medicinale, produrre effetti irritanti locali, compromettendone la sicurezza e l'efficacia.

Per quanto sopra, la non corretta manipolazione, potrebbe causare: l'inefficacia terapeutica del trattamento, per sottodosaggio o degradazione del principio attivo, rischi quali l'aspirazione delle polveri, reazioni avverse dovute al contatto delle mucose direttamente con il principio attivo, degradazione del principio attivo per fotolabilità o sensibilità all'umidità.

La ASL di Bari dispensa farmaci di classe A, C, H per un totale di 1.978 specialità, che vengono dispensate a pazienti ricoverati nei PP.OO., a pazienti ambulatoriali, a pazienti con terapie a domicilio, a pazienti in ADI ed a pazienti ricoverati presso una delle Strutture Socio-Sanitarie. Pertanto il Dipartimento del farmaco dell'ASL Bari, in collaborazione con l'U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico Sistema Qualità e Formazione, ha inteso realizzare un'attività di farmacovigilanza attiva elaborando la procedura di Implementazione della Raccomandazione n.19 del Ministero della Salute.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 4 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è di fornire informazioni ai professionisti ed operatori sanitari, coinvolti nel processo di gestione del farmaco, utili a garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure, qualora si debba ricorrere alla manipolazione delle forme farmaceutiche solide.

In particolare l'obiettivo della procedura è quello di fornire indicazioni relativamente:

- alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (e quindi per la corretta gestione della terapia farmacologica orale) nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia;
- alla prevenzione degli errori in terapia e del rischio derivanti da una non corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;
- ai comportamenti da adottare in condizioni potenzialmente pericolose, che possono causare danni e/o gravi e fatali conseguenze ai pazienti;
- Attraverso l'elaborazione di un prontuario delle forme farmaceutiche manipolabili, composto dei medicinali in forma farmaceutica orale solida presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), oggetto di aggiudicazione di gare regionali ed aziendali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le strutture ospedaliere/di ricovero/ lungodegenza nonché ai servizi territoriali della ASL Bari ed è rivolta agli operatori sanitari coinvolti nelle attività di assistenza ai pazienti.

3. LISTA DI DISTRIBUZIONE

La presente procedura è indirizzata a:


- Direttori di Dipartimento Sanitari;
- Dirigente Responsabile del Servizio Professioni Sanitarie;
- Medici di medicina generale (MMG);
- Pediatri di libera scelta (PLS);
- Medici di continuità assistenziale;
- Medici ed infermieri del Servizio di emergenza urgenza territoriale 118;
- Medici ed infermieri degli Istituti penitenziari;

Questi avranno l'obbligo di mettere a conoscenza della procedura tutti gli operatori coinvolti nel processo.

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Farmaco: è una sostanza o un'associazione di sostanze con proprietà curative o profilattiche delle malattie; può essere utilizzato o somministrato allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Capsule: Preparazioni solide, costituite da un involucro di consistenza dura o molle, di forma e capacità diverse, contenente una dose di principio attivo 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.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 5 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

Capsule/Compresse gastroresistenti: Preparazioni solide formulate per attraversare 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 principio attivo 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.

Compresse/film orodispersibili: Preparazioni solide progettate per dissolvere/disaggregare nel cavo orale.

Compresse sublinguali: Preparazioni solide progettate per consentire la somministrazione sotto la lingua.

Errore interapia: Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco.

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.

Divisione delle compresse: divisione con precisione lungo la linea di divisione, ove presente; se assente, le porzioni ottenute dalla divisione devono avere la stessa grandezza e il taglio non deve generare angoli vivi; mai divider meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto) la compressa.


Triturazione: frantumazione delle compresse con apposito dispositivo trita/frantuma compresse.

Dispersione: Preparazione liquida che contiene una o più sostanze chimiche dissolte in un solvente adatto o in una miscela di solventi.


Preparati 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 miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

Principio attivo: Componente essenziale di un medicinale, dotata di attività farmacologica.

Specialità medicinale: forma farmaceutica preconfezionata prodotta industrialmente.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 6 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

ABBREVIAZIONI	DESCRIZIONE
AGP	Area Gestione del Patrimonio
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FANS	Farmaci Anti infiammatori Non Steroidei
FFP2	Semimaschere filtranti contro particelle o polveri sottili (filtrazione almeno 94%)
NE	Nutrizione enterale
NBP	Norme di buona preparazione
PTA	Prontuario Terapeutico Aziendale
PEG	Gastrostomia Endoscopica Percutanea
PEJ	Gastrostomia con prolungamento digiunale
PGR	Gastrostomia Percutanea Radiologica
RCP	Riassunto delle caratteristiche del prodotto
SNG	Sondino Naso Gastrico
UU.OO	Unità Operative

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 7 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

TIPOLOGIE DI FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE¹

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

Forme farmaceutiche convenzionali

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.

Forme farmaceutiche a rilascio modificato


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.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 8 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA

La manipolazione delle forme farmaceutiche solide, da assumere per via orale (comprese e capsule) è una pratica frequente nei diversi ambiti assistenziali, ospedaliero, territoriale e domiciliare. In particolare la manipolazione viene utilizzata dai pazienti, dai familiari e dai caregiver nei seguenti casi:

- pazienti disfagici adulti;
- pazienti pediatriche;
- pazienti anziani, pazienti prebisfagici, pazienti fragili, pazienti politrattati;
- pazienti con compromissione epatica/renale (necessità di adattare il dosaggio);
- pazienti in nutrizione enterale (ad esempio, tramite Sondino Naso Gastrico/Naso Digiunale – SNG/SND o Gastrostomia Endoscopica Percutanea - PEG o Digiunostomia Endoscopica Percutanea – PEJ);
- pazienti con ridotta compliance;
- pazienti che necessitano di una dose individualizzata non disponibile in commercio.

Tale pratica deve essere riservata solo ai casi per i quali sia stata verificata, con l'ausilio del farmacista di riferimento, l'impossibilità di un'alternativa valida, ad es. disponibilità di forma farmaceutica diversa: gocce, sciroppo, etc.


Quando la manipolazione è necessaria, al fine di garantire efficacia e sicurezza delle cure, Medico, Infermiere e Farmacista, per quanto attiene ai rispettivi ruoli, devono svolgere le seguenti attività:

1. Valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente;
2. Valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del farmaco;
3. Manipolazione corretta delle forme farmaceutiche orali solide;
4. Allestimento del farmaco;
5. Somministrazione del farmaco manipolato;
6. Registrazione della somministrazione.

6.1 VALUTAZIONE PRELIMINARE DELLE CONDIZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE

Prima di procedere alla prescrizione di un farmaco in formulazione orale solida, che necessita di manipolazione, il MEDICO, con l'ausilio del FARMACISTA (ospedaliero/territoriale) deve sempre:

1. valutare le condizioni cliniche del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
2. effettuare la ricognizione e riconciliazione della terapia (vedi Implementazione Raccomandazione Ministeriale n. 17, Del. n. 2496 del 22/12/2022) e, in caso di passaggio ad altro setting assistenziale, fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide;
3. considerare le eventuali terapie concomitanti, per valutare i rischi di interazione correlati alla somministrazione contemporanea;
4. considerare l'eventuale nutrizione artificiale in corso, nel qual caso verifica la compatibilità del prodotto con la via di somministrazione ed il rispetto delle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale
5. valutare, l'esistenza di una via di somministrazione alternativa del farmaco (es. transdermica, iniettiva) che, a parità di indicazioni ed efficacia cliniche, non richiede manipolazioni;

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 9 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

6. valutare, l'esistenza di una forma farmaceutica orale alternativa del farmaco che richiede minore manipolazione (gocce, sciroppo, compresse effervescenti, granulato per sospensione orale, compressa oro-dispersibile); e nel caso in cui sia necessaria la manipolazione, ed in mancanza di farmaco industriale con AIC non manipolato, ricorrere in ordine preferenziale a:

- a. un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
- b. un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.

7. valutare la manipolabilità, divisibilità e/o triturabilità delle forme orali solide prescritte, facendo riferimento a:

- a. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), fonte di informazione ufficiale e giuridicamente riconosciuta su un farmaco per gli operatori sanitari dell'Unione Europea, (disponibile tramite la consultazione del database Terap, figura sottostante, come descritto nelle procedure di cui alla Del. n. 2496 del 22/12/2022, banca dati resa disponibile a medici e farmacisti della ASL);
- b. letteratura in materia;
- c. caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare ed influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità (Tipologia di forme farmaceutiche orali solide);
- d. schede di manipolazione, redatte dall'Università di Camerino, consultabili tramite il database Dyspharma (software web-based fruibile dalla piattaforma di Terap, supporto on-line per la corretta gestione della terapia farmacologica orale di pazienti con disturbi della deglutizione (disfagia);
- e. prontuario delle forme farmaceutiche manipolabili, in allegato, composto dei 70 medicinali, in forma farmaceutica orale solida, presenti nel PTA, oggetto di aggiudicazione di gare regionali ed aziendali.

Database Terap


Il database Terap, oltre a fornire RCP, classi di equivalenza, note AIFA, piani terapeutici, ricerca per patologia, per principio attivo e per specialità farmaceutica, è anche un ausilio di consultazione in merito alle principali interazioni con farmaci ed alimenti, tramite il "Modulo Interazioni Mario Negri", link:

<https://aslbari.terap.it/terapV4/#/user/signin?afterLogin=%2Fterap%2Fhome%2Fsezioni>



6.2 VALUTAZIONE PRELIMINARE DEI RISCHI LEGATI ALLA MANIPOLAZIONE DEL FARMACO;

In assenza di informazioni certe è doveroso attenersi al principio di precauzione evitando di procedere alla manipolazione. In particolare i rischi per la salute del paziente, dell'operatore sanitario (e talvolta del caregiver) sono legati al fatto che la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide contenenti sostanze cancerogene, teratogene, mutagene, allergeniche o principi attivi pericolosi può esporre gli

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 10 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

operatori sanitari e/o il paziente a rischi per la salute correlati al contatto/inalazione della polvere ottenuta. La manipolazione di alcune sostanze va pertanto effettuata in ambienti controllati (cappe dedicate) nel rispetto della normativa vigente. Non devono essere manipolati farmaci irritanti per cute, occhi, tessuto connettivo e mucose¹, in assenza delle dovute cautele, perché potrebbero comportare rischi per gli operatori sanitari.

VALUTAZIONI DA EFFETTUARE:

- **Alterata stabilità del farmaco:**


Nel caso di compresse o capsule gastroresistenti dotate di rivestimento, a seguito della frantumazione/rimozione del rivestimento polimerico, si può avere una maggiore degradazione in vivo del medicinale, a causa del PH acido dell'ambiente gastrico, per cui ne sarà disponibile una minore quantità, con compromissione dell'effetto terapeutico, come nel caso di formulazioni gastroresistenti; qualora nei farmaci gastroresistenti il rivestimento abbia lo scopo di proteggere dall'azione tossica locale, si può avere irritazione della mucosa gastrica; per l'esposizione a fattori fisici, umidità o luce (in caso di farmaci altamente fotosensibili), si può avere una degradazione del principio attivo.

- **Variazioni della farmacocinetica:** ad esempio 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);

- **Variazioni nel dosaggio somministrato:** la divisione di una compressa, soprattutto nel caso di compresse di dimensioni ridotte, o sprovviste di linea di divisione, o nel caso di ulteriori divisioni può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sottodosaggio per scarsa accuratezza nella determinazione della quantità effettivamente somministrata.

Per tutti i suddetti motivi **NON** si deve procedere alla manipolazione di:

- capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
- compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido-labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace);
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (il principio attivo non viene rilasciato gradualmente, per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma viene rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- farmaci a basso indice terapeutico, per la difficoltà di gestione del dosaggio;
- compresse sublinguali;
- farmaci citotossici;
- forme farmaceutiche indicate per una via di somministrazione diversa da quella orale (es. fiale per im/ev, in quanto si tratta di un utilizzo off-label);
- farmaci irritanti per la cute o per le mucose;
- farmaci che, per inalazione/contatto, sono teratogeni e/o cancerogeni;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 11 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

Quindi è necessaria una valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del Farmaco mirata a far sì che il principio attivo manipolato:

- mantenga la sua stabilità;
- mantenga la farmacocinetica originaria;
- non comporti alcuna tossicità né per il paziente, né per l'operatore sanitario;
- non interagisca con cibo e bevande in modo che il farmaco venga assorbito in modo efficace;
- non interagisca con addensanti o acque gelificate;
- non ostruisca la sonda gastroenterica e/o non provochi disturbi.

Prima di effettuare una manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide è essenziale conoscere i rischi che tale intervento può comportare per la sicurezza dei pazienti (ma anche degli operatori sanitari e dei caregiver) e per l'efficacia della terapia.

6.3 MANIPOLAZIONE CORRETTA DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

Per manipolazione si intende:

- la divisione di compresse;
- la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse;
- l'apertura di capsule.

La divisione e la triturazione/frantumazione/polverizzazione delle compresse sono due operazioni tecnicamente diverse che devono essere esplicitate entrambe nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e attentamente valutate.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può essere causa di:

- alterazione del farmaco con rischio di instabilità;
- alterazione delle caratteristiche di assorbimento e mancato raggiungimento del principio attivo a livello del sito d'azione;
- effetti irritativi locali;
- possibili errori terapeutici che possono compromettere la sicurezza dei pazienti, con conseguenti gravi eventi avversi;
- danni agli operatori (ad esempio effetti irritativi locali, inalazione di principi attivi).


Inoltre, occorre valutare:

- La compatibilità del prodotto con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale (se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale);
- L'eventuale ricorso a facilitatori di assunzione come addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, sempre se compatibili con lo specifico farmaco;
- Nel caso di transitorietà del problema di deglutizione, la possibilità di sospendere, su indicazione del Medico, la somministrazione del farmaco.


6.4 ALLESTIMENTO DEL FARMACO

Per una corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide l'INFERMIERE deve attenersi alle seguenti indicazioni:

- Conoscere i rischi correlati alla manipolazione;

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 12 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

- Conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi);
- Disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione, al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
- Garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione, l'allestimento e la somministrazione della terapia, nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- Utilizzare, quando possibile, un dispositivo, per la manipolazione, dedicato ad ogni paziente (mortaio o trita pastiglie) e provvedere alla sua igienizzazione (lavaggio con acqua e detergente) dopo ogni utilizzo, al fine di rimuovere eventuali tracce residue. La pulizia dello strumento adoperato è fondamentale per garantire che ogni somministrazione non sia "contaminata" da farmaci utilizzati in precedenza, soprattutto se in reparto lo strumento in dotazione è soltanto uno;
- Utilizzare i DPI adeguati (guanti, mascherina e occhiali) per prevenire la possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi (formazione di aerosol);
- Procedere alla manipolazione di ogni singola dose del farmaco subito prima della sua somministrazione: es. tritare/polverizzare la formulazione orale solida, miscelare con poca acqua e somministrare subito. Oppure aprire la capsula, miscelare il contenuto con poca acqua e somministrare subito. Di seguito le modalità di manipolazione del farmaco:
 - **Divisione delle compresse:**
 - spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (se presente);
 - controllare con attenzione, nei casi di compresse senza linea di divisione, che le porzioni siano delle stesse dimensioni e che il taglio non abbia determinato angoli vivi o facce ruvide; alcuni studi hanno dimostrato che vi è una minore differenza di peso tra le due frazioni di compressa quando si utilizza il dispositivo apposito;
 - non dividere le compresse in meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto), se non specificato dal produttore;
 - **Triturazione/frantumazione:**
 - evitare la contemporanea triturazione di più principi attivi;
 - deve essere effettuata con apposito dispositivo trita/frantuma compresse; studi dimostrano che utilizzando mortaio e pestello, si ottiene una perdita del 25% di principio attivo;
 - importante l'utilizzo di DPI adeguati da parte dell'operatore, in quanto questo tipo di manipolazione favorisce l'aerosolizzazione dei principi attivi;
 - aggiungere acqua nel contenitore utilizzato per la triturazione, per ridurre al minimo la perdita di principio attivo e la conseguente diminuzione della dose terapeutica (Per le modalità di utilizzo del tritapastiglie attenersi alle indicazioni del produttore riportate nella scheda tecnica del dispositivo);
 - **Dispensibilità delle compresse**
le compresse o il contenuto delle capsule devono essere disperse in un liquido solamente se si conosce la dispersibilità del farmaco e la solubilità dei principi attivi ed eccipienti e tutte le particolari caratteristiche della formulazione (rilascio modificato, rivestimento enterico).

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 13 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

NB: Effettuare lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate, secondo normativa.

Se l'allestimento viene effettuato in reparto, il Farmacista verificherà periodicamente, con il personale infermieristico del Reparto, le modalità operative, definite nella procedura, in tutte le fasi di gestione del farmaco, compreso l'eventuale confezionamento primario, per realizzare dosi unitarie (vedi allegato n. 1)

6.5 SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO MANIPOLATO

L'infermiere, prima di procedere alla somministrazione, si rapporta al medico che ha prescritto la manipolazione del farmaco, per condividere la corretta modalità procedurale.

Nel caso di **somministrazione orale**, la compressa triturrata o il contenuto della capsula aperta va somministrata subito.


Se il paziente è sottoposto a **nutrizione enterale** è necessario:

- verificare le indicazioni della terapia circa la relazione di prossimità con il pasto;
- Interrompere la nutrizione;
- Lavare la sonda;
- Somministrare la sospensione con una siringa di volume elevato adeguato a quello della terapia da somministrare; non utilizzare siringhe di piccolo volume se non necessario per evitare un'eccessiva pressione a livello del device;
- Lavare l'accesso nutrizionale dopo la somministrazione;
- Effettuare lavaggi tra una somministrazione e l'altra, se si somministrano più farmaci.
- **Non aggiungere farmaci direttamente nella miscela per nutrizione enterale:** analogamente alle interazioni farmaco-farmaco, sono presenti interazioni farmaco-nutrienti (disponibili tramite la consultazione del database Terap, come descritto nelle procedure di cui alla Del. n. 2496 del 22/12/2022.
- Non somministrare contemporaneamente più farmaci insieme nella stessa siringa, per evitare interazioni farmacocinetiche, farmacodinamiche, chimico-fisiche e utilizzare acqua sterile, in quanto i Sali, presenti nelle acque di bottiglia, potrebbero interagire con il principio attivo da somministrare.

6.6 REGISTRAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE

Il Medico prescrittore riporterà chiaramente nel FUT e/o cartella domiciliare e/o piano terapeutico, la prescrizione della manipolazione del farmaco e fornirà in merito precise indicazioni al personale infermieristico e/o paziente, e/o caregiver.

Ad avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione, l'infermiere dovrà riportare nella documentazione sanitaria (FUT)/ cartella domiciliare etc, la data e l'ora della somministrazione, apponendovi la propria firma/segno. A seguito della somministrazione, infermiere e medico compilano l'allegato 1, da inserire in Cartella clinica.


	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 14 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

7. PRONTUARIO DELLE FORME FARMACEUTICHE MANIPOLABILI (PFFM)(vedi allegato 2)

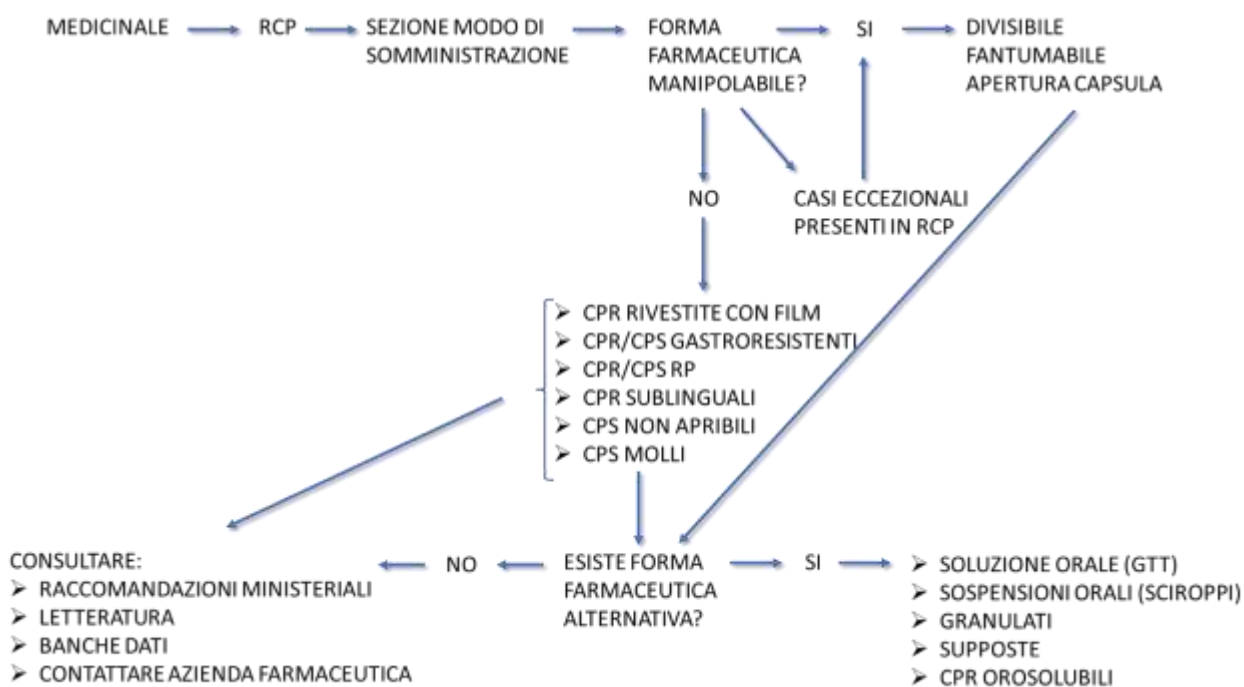
Il Prontuario delle forme farmaceutiche manipolabili nasce come progetto di farmacovigilanza attiva finalizzato a ridurre i possibili eventi avversi, non segnalati, correlabili alla pratica, non sempre correttamente gestita, della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, potenziale causa di errori di terapia ed effetti indesiderati della stessa.

Nel Prontuario, allegato alla presente procedura, è riportato un **elenco dei 70** medicinali, in forma farmaceutica orale solida, compresse e capsule, presenti nel PTA, quale estrapolazione del Prontuario Terapeutico Regionale; farmaci oggetto di aggiudicazione di gare regionali ed aziendali. Attingendo, come fonte di informazione, dagli RCP, dalle schede di manipolazione redatte dall'Università di Camerino, consultabili tramite il database Dyspharma, della piattaforma di Terap, dal "IL PRONTUARIO DELLE FORME FARMACEUTICHE ALTERABILI/MANIPOLABILI", aggiornamento gennaio 2022, della Regione Emilia Romagna, dal Manuale SIFO "Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide" e dal database Farmadati, per ciascun medicinale inserito nel PFFM è stato indicato, laddove disponibile, l'informazione relativa a:

- ATC;
- descrizione principio attivo;
- AIC;
- descrizione prodotto;
- fonte delle informazioni riportate;
- modalità di somministrazione, riportate in RCP;
- possibile divisibilità del farmaco;
- possibile frantumabilità del farmaco;
- possibile apertura delle capsule;
- modalità di manipolazione, come da schede del database Dyspharma di Terap;
- non triturbilità del farmaco, secondo il database Farmadati;
- interazioni con altri medicinali, in forma di riassunto del paragrafo dedicato del RCP, al quale si rimanda per i dettagli ed approfondimenti;
- interazioni farmaco-alimenti, come riportate nelle schede del database Dyspharma di Terap;
- possibile formulazione alternativa.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 15 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01


WORK FLOW DI COSTRUZIONE DEL PRONTUARIO



Tale Prontuario è disponibile in allegato.

Si specifica che:

- per i farmaci manipolabili è indicato il tipo di manipolazione (divisione, frantumazione, dispersione, etc.);
- per i farmaci non manipolabili, con una o tutte le procedure considerate, è indicato il simbolo di divieto (specificati nella legenda) o la negazione della possibilità di attuazione della procedura, come da fonti di informazione utilizzate;
- per i farmaci che non presentano indicazione in merito alla manipolazione in una delle 5 fonti di informazione utilizzate, non è stato riportato nulla;
- per i farmaci il cui principio attivo è contenuto in capsula molle la manipolazione non è effettuabile;
- qualora l'informazione non attiene la tipologia di forma farmaceutica, o la fonte è assente, è stata annerita la cella relativa;
- qualora fosse comunque necessaria la manipolazione di tali farmaci (non disponibili) o qualora la forma farmaceutica orale necessaria al trattamento farmacologico sia diversa da quella presente nel Database per via del dosaggio, è necessario contattare la Farmacia Ospedaliera/Territoriale di riferimento.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 16 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

8. MODALITÀ DI COMPORTAMENTO IN CASO DI PRESCRIZIONE DI FARMACO NON PRESENTE NELLE SCHEDE TECNICHE

Il database Terap, mette a disposizione le schede di manipolazione redatte dall'Università di Camerino, consultabili tramite il database Dyspharma, software web-based fruibile dalla piattaforma di Terap, supporto on-line per la corretta gestione della terapia farmacologica orale di pazienti con disturbi della deglutizione (disfagia).

Si specifica che:

- per i farmaci manipolabili sono descritte le modalità di frantumazione, distinguendo tra il paziente in nutrizione enterale ed il paziente in nutrizione parenterale;
- per i farmaci che non presentano indicazione, in merito alla loro manipolazione, nel software Dyspharma, non è presente l'icona del suddetto software;
- qualora fosse comunque necessaria la manipolazione di tali farmaci (non disponibili) o qualora la forma farmaceutica orale, necessaria al trattamento farmacologico, sia diversa per dosaggio da quella disponibile in farmacia, è necessario contattare la Farmacia Ospedaliera/Territoriale di riferimento;
- per i farmaci il cui principio attivo è contenuto in forme farmaceutiche che da raccomandazione ministeriale non sono manipolabili, la manipolazione non è effettuabile.

9. INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE AI PAZIENTI/CAREGIVER


In caso di trasferimento/dimissione del paziente, oltre alla necessaria Riconciliazione farmacologica (vedi Procedura di implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali n. 7, 12, 17 e 18, Del. n. 2496 del 22/12/2022) occorre fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive, sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide, che necessitano di manipolazione.

10. SEGNALAZIONE DELL'EVENTO AVVERSO

Devono essere favorite la segnalazione e l'analisi degli eventi collegati ad errori in terapia, relativi alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Se nel corso della procedura si verificano eventi avversi, questi devono essere tempestivamente segnalati:

- 1) alla U.O.C. Medicina Forense, Gestione Rischio Clinico, Sistema Qualità e Formazione e per la trasmissione al Ministero della Salute e delle Politiche Sociali, tramite l'apposita scheda di segnalazione di Incident Reporting:
<https://docs.google.com/forms/d/1flpUVEyCPMhJyY67SgrVRaTk8b8i6EPQtfwITU4BKY4/edit#responses>
- 2) al Referente locale di farmacovigilanza, tramite compilazione della "Scheda di segnalazione di reazione avversa di AIFA" cartacea (allegato n. 1) ed inviandola all'indirizzo email: **farmacovigilanza@asl.bari.it** o, in alternativa, tramite compilazione on line: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 17 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

11. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Attività \ Responsabile	DIRIGENTE MEDICO/ MMG, Specialista convenzionato	INCARICATO FUNZIONE ORGANIZZATIVA	DI INFERMIERE	FARMACISTA	Direttore UO
Prescrizione farmaco solido manipolabile	R	I		C	
Allestimento farmaco manipolabile	C	I	R	C	
Somministrazione farmaco manipolato		I	R	C	
Verifica allestimento	R		R	R	
Verifica dell'applicazione della procedura	R	R		R	R

Legenda:

R = Responsabile


C = Coinvolto

I = Informato

12. INDICATORI DI MONITORAGGIO


Il controllo sulla corretta applicazione della procedura prevedrà il monitoraggio degli indicatori di seguito riportati, i quali saranno oggetto di un report redatto dalle singole UUOO, da inviare alla Direzione Medica di Presidio e alla Farmacia di riferimento a cadenza annuale. Con il monitoraggio saranno verificate da parte delle Direzioni Mediche eventuali criticità riscontrate nell'applicazione della procedura al fine di promuovere azioni correttive di miglioramento.

Indicatori	Valore limite	Valore atteso
N. di segnalazioni di eventi avversi correlati a errori di manipolazione (per 100 somministrazioni manipolate)	5%	0%
% schede di certificazione manipolazione compilate correttamente (N° schede compilate / N° totale manipolazioni registrate × 100)	100%	100%

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 18 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

13. BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Salute, Raccomandazione Ministeriale n. 19
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2892;
2. Torino, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di. Procedura A909.1029 “La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.”;
3. Sardegna, ATSSardegna Azienda Tutela Salute, PGS-7_ ST000401 “Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)”;
4. Istituto Di Ricovero E Cura A Carattere Scientifico “Fondazione Giovanni Pascale” – NAPOLI, “Procedura operativa generale “manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”, Rev. 00 del 01.02.2022
5. I manuali SIFO “Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide”, P. Abrate, L. Castellino, G. Brunitto, F. Leone, R. Cavalli, F. Cattelcon;
6. Rosenberg JM, et al. Weight variability of pharmacist dispensed split tablets. Journal of the American Pharmaceutical Association 2002;
7. Polli JE, et al. Weight uniformity of split tablets required by a veterans affairs policy. Journal of Managed Care Pharmacy 2003;
8. Cook TJ, et al. Variability in tablet fragment weights when splitting unscored cyclobenzaprine 10 mg tablets. Journal of the American Pharmacists Association 2004;
9. Powers JE, Cascella PJ. Comparison of methods used to prepare tablets for nasogastric tube administration. Journal of Pharmacy Technology;
10. “IL PRONTUARIO DELLE FORME FARMACEUTICHE ALTERABILI/MANIPOLABILI”, aggiornamento gennaio 2022 della Regione Emilia Romagna;
11. Database Terap;
12. Database Dyspharma.

	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 19 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N°
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		REVISIONE 01

ALLEGATO 1 – ATTESTAZIONE DI CORRETTA MANIPOLAZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI

Procedura per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide – Implementazione Raccomandazione Ministeriale n. 19 (Rev. 01, ASL Bari)

Il sottoscritto _____, in qualità di _____
dell'U.O. _____,

attesta che, per l'anno _____, il personale infermieristico e sanitario dell'Unità Operativa ha rispettato quanto previsto dalla procedura aziendale.


Attività svolte conformemente alla procedura:

- Prescrizione di manipolazione effettuata esclusivamente dal medico e riportata nella cartella clinica/FUT.
- Verifica preliminare delle condizioni cliniche del paziente e delle possibili alternative terapeutiche.
- Valutazione dei rischi legati alla manipolazione con consultazione delle fonti ufficiali (RCP, Dyspharma, PTA, banca dati Terap).
- Ricorso al farmacista di riferimento in caso di dubbi sulla manipolabilità del farmaco.
- Manipolazione effettuata dal personale infermieristico in spazi idonei, con utilizzo dei DPI previsti.
- Allestimento e somministrazione del farmaco manipolato immediatamente dopo la preparazione.
- Registrazione in CCE della somministrazione con data, ora e firma dell'infermiere esecutore.
- Smaltimento dei residui e materiali secondo normativa vigente.
- Comunicazione a pazienti/caregiver in caso di dimissione con consegna di indicazioni chiare e scritte.
- Segnalazione di eventuali eventi avversi tramite Incident Reporting e scheda AIFA di farmacovigilanza.
- Monitoraggio interno degli indicatori di qualità previsti (errori di somministrazione, schede compilate, eventi avversi).
- Formazione periodica del personale sulle modalità di manipolazione sicura.

Si dichiara che le attività sopra elencate sono state svolte in conformità alla **Procedura per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide – Implementazione Raccomandazione Ministeriale n. 19 (Rev. 01, ASL Bari)**.

Data: ____/____/____

L'incaricato di funzione organizzativa o suo delegato: _____ (firma e timbro)

 ASL Bari PugliaSalute	PROCEDURA AZIENDALE	Pagina 20 di
	PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI Implementazione della Raccomandazione Ministeriale N°19	CODICE PR N° REVISIONE 01
U.O.C. Medicina Forense Gestione Rischio Clinico qualità e Formazione Direttore: Vincenzo Defilippis		

ALLEGATO 2 PRONTUARIO ASL BARI



PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Organizzazione	Articolazione degli uffici	Art. 13, c. 1, lett. b), d.lgs. n. 33/2013

ONERI DI RISERVATEZZA:


CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20250002435 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20250002121 DEL 22/10/2025

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Direttore/Responsabile di Struttura	Defilippis Vincenzo	 Firmato digitalmente il 22/10/2025 11:43