

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 1 di 13
---	--	---

**Procedura per la corretta manipolazione
 delle forme farmaceutiche orali solide
 (Raccomandazione Ministeriale n. 19)**

	NOME	FUNZIONE
REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	CPSE Silvia Maria Bavuli	Infermiera SC QACGRM
	Dr.ssa Caterina Brundu	Medico SC QACGRM
	Dr.ssa Luciana Cauli	Incarico di funzione SC QACGRM
	Dr.ssa Maria Raimonda Cossu	Medico SC QACGRM
	CPSI Stefania Pirisi	Infermiera Cure Domiciliari Integrate Distretto di Sassari
VERIFICA	Dr.ssa Antonella Anna Virdis	Direttore SC QACGRM
APPROVAZIONE	Dr. Giorgio Carboni	Direttore Sanitario ATS

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p>PGS-7_ ST000401</p> <p>Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 2 di 13</p>
--	---	--

INDICE

1. <i>PREMESSA</i>	3
2. <i>SCOPO</i>	4
3. <i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	4
4. <i>DEFINIZIONI E ACRONIMI</i>	4
5. <i>RESPONSABILITÀ</i>	5
6. <i>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</i>	6
7. <i>DISTRIBUZIONE</i>	11
8. <i>ARCHIVIAZIONE</i>	11
9. <i>INDICATORI</i>	11
10. <i>RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA</i>	11
11. <i>ALLEGATI</i>	11

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p align="center">Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p align="center">PGS-7_ ST000401</p> <p align="center">Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 3 di 13</p>
--	--	--

1. PREMESSA

Le forme farmaceutiche orali solide (comprese/capsule) sono le più diffuse nella pratica clinica, in Ospedale e ancor più nelle Strutture del territorio e a domicilio del paziente, sia per la loro maneggevolezza che per la semplicità di somministrazione. In determinate situazioni tuttavia non è possibile utilizzare la formulazione integra ed è necessario ricorrere alla manipolazione.

Ai fini della Procedura per manipolazione si intende:

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

La principale motivazione per cui si ricorre alla manipolazione è la difficoltà di particolari pazienti a deglutire compresse/capsule, quali:

- pazienti disfagici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti con problemi di deglutizione correlati all'età o alle patologie in corso;

La manipolazione si rende necessaria anche in pazienti:

- con compromissione epatica/renale (necessità di adattare il dosaggio);
- portatori di sondino naso-gastrico/naso-digiunale (SNG/SND) o con gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) o digiunostomia (PEJ);
- fragili, politrattati e con ridotta *compliance*;
- che necessitano di un dose individualizzata.

La manipolazione se non adeguatamente 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).

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p>PGS-7_ ST000401</p> <p>Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 4 di 13</p>
--	---	--

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

La SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management ha costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare e multi professionale per l'elaborazione di una procedura per l' applicazione della suddetta Raccomandazione.

2. SCOPO

Scopo della procedura è:

- implementare la Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 “*Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide*”
- prevenire gli errori in terapia e tutelare la sicurezza dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica con forme farmaceutiche orali solide in tutti gli ambiti di cura (ospedaliero, territoriale e domiciliare);
- tutelare la sicurezza dei familiari/caregiver e degli operatori sanitari nelle operazioni di 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.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 5 di 13
--	--	---

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La Procedura è rivolta a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco inclusi:

- Farmacisti ospedalieri e territoriali
- Medici ed infermieri delle UUOO dei Presidi Ospedalieri dell'ATS;
- Medici specialisti ambulatoriali;
- Medici ed infermieri dei servizi territoriali dell'ATS ad es. assistenza domiciliare integrata (ADI);
- 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.

L'applicazione della presente procedura è raccomandata nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nelle case protette ed in tutte le strutture accreditate.

4. DEFINIZIONI E ACRONIMI

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ASSL	Area Socio Sanitaria Locale
ATS	Azienda Tutela della Salute Sardegna
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
MMG	Medici di Medicina Generale
NBP	Norme di Buona Preparazione
PEG	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
PEJ	Percutaneous Endoscopic Jejunostomy
PLS	Pediatri di Libera Scelta
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici
SNG/SND	Sondino naso gastrico/Sondino naso digiunale
UO/UUOO	Unità Operativa/Unità Operative

 ATSSardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 6 di 13
--	--	---

5. RESPONSABILITÀ

Il Medico è responsabile della valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente, dell'eventuale terapia nutrizionale enterale in corso, della ricognizione e riconciliazione della terapia e della prescrizione farmacologica, che può comprendere uno o più farmaci da manipolare.

Il Farmacista è responsabile dell'elaborazione e validazione di una lista di farmaci manipolabili (divisibili/triturabili) nel rispetto delle buone norme di preparazione.

L'Infermiere è responsabile dell'allestimento, della manipolazione e della somministrazione del farmaco.

Il caregiver/paziente è responsabile dell'allestimento, manipolazione e somministrazione del farmaco quando questa attività viene svolta, in autonomia, a domicilio del paziente.

Matrice delle Responsabilità

Funzione Attività	Medico prescrittore	Farmacista	Infermiere	Paziente / Caregiver
Valutazioni preliminari cliniche e riconciliazione della terapia	R	I	I	I
Prescrizione	R	C	I	I
Preparazione alla manipolazione del farmaco	C	C	R	I
Valutazione / Validazione farmaci manipolabili	C	R	C	I
Manipolazione del farmaco	C	I	R	C
Somministrazione in ambito sanitario (ospedaliero e territoriale)	C	I	R	C
Manipolazione e somministrazione nel proprio domicilio	C	C	-	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p align="center">Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p align="center">PGS-7_ ST000401</p> <p align="center">Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 7 di 13</p>
--	--	--

6. DESCRIZIONE ATTIVITÀ

La manipolazione delle forme farmaceutiche solide, da assumere per via orale (compresse e capsule) è una pratica frequente nei diversi ambiti assistenziali, ospedaliero e territoriale.

In particolare la manipolazione viene utilizzata dai pazienti, dai familiari e dai caregiver nei casi descritti in premessa.

Tale pratica deve essere riservata solo ai casi 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, Medico, Infermiere e Farmacista per quanto attiene ai rispettivi ruoli, al fine di garantire efficacia e sicurezza delle cure, devono svolgere le seguenti attività:

1. Valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente;
2. Valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del farmaco;
3. Corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

6.1 Valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente

6.1.1 Prima di procedere alla prescrizione di un farmaco in formulazione orale solida che necessita di manipolazione, il MEDICO deve sempre:

1. Valutare le condizioni cliniche del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
2. Effettuare la ricognizione e riconciliazione della terapia e, in caso di passaggio ad altro setting assistenziale, fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide;
3. Considerare l'eventuale nutrizione artificiale in corso;
4. Valutare, con l'ausilio del Farmacista di riferimento, l'esistenza di forme farmaceutiche alternative (gocce, sciroppo, compresse effervescenti, granulato per sospensione orale, compressa oro-dispersibile);
5. **In mancanza di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda manipolazione, ricorrere in ordine preferenziale a:**

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p align="center">Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p align="center">PGS-7_ ST000401</p> <p align="center">Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 8 di 13</p>
--	--	---

- **un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC, presente nella lista dei farmaci divisibili/triturabili elaborata e validata dal Farmacista;**
 - una formulazione magistrale allestita secondo le norme di buona preparazione in Farmacia (Ospedaliera, Territoriale);
6. Valutare l'uso di differenti vie di somministrazione (transcutanea, iniettiva, nasale/inalatoria, sublinguale, rettale);
 7. Conoscere i rischi correlati alla manipolazione;
 8. Conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi).

6.1.2 Il Farmacista di riferimento (ospedaliero, territoriale) dovrà preparare e validare una lista delle forme orali solide che possono essere manipolate, divisibili e/o triturbabili. La lista dovrà essere a disposizione dei medici prescrittori.

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

- a. 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;
- b. alla letteratura "accreditata" in materia;
- c. caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare ed influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità.

6.2 Valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del farmaco

La valutazione preliminare è 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.¹*

¹

Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 9 di 13
---	--	---

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. **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 operatori sanitari e/o il paziente a rischi per la salute correlati al contatto/inalazione della polvere ottenuta. La manipolazione di queste sostanze va pertanto effettuata in ambienti controllati (cappe dedicate) nel rispetto della normativa vigente. Non devono essere manipolati, in assenza delle dovute cautele, perché potrebbero comportare rischi per gli operatori sanitari, farmaci irritanti per cute, occhi, tessuto connettivo e mucose².*

Il rischio di modificare l'efficacia del farmaco può essere dovuto a:

1. **Alterata stabilità del farmaco:** ad esempio nel caso di compresse o capsule gastroresistenti dotate di rivestimento a seguito della manipolazione si può avere una maggiore degradazione *in vivo* del medicinale oppure si può avere una degradazione del principio attivo per l'esposizione all'umidità o alla luce (in caso di farmaci altamente fotosensibili);
2. **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);
3. **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.

² Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p align="center">Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p align="center">PGS-7_ ST000401</p> <p align="center">Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 10 di 13</p>
--	--	---

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);
- 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);

6.3 Manipolazione corretta delle forme farmaceutiche orali solide

Prima della manipolazione bisogna considerare che:

- *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;*

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.³*

³ Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

 <p>ATSSardegna Azienda Tutela Salute</p> <p>SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management</p>	<p>Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)</p>	<p>PGS-7_ ST000401</p> <p>Edizione 10.11.2020</p> <p>Rev.0 10.11.2020</p> <p>Pagina 11 di 13</p>
--	---	--

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

1. Conoscere i rischi correlati alla manipolazione;
2. Conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi;
3. Disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
4. Garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione (e la somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
5. 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;
6. Utilizzare i DPI adeguati (guanti, mascherina e occhiali) per prevenire la possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi (formazione di aerosol);
7. 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;
8. Spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (se presente);
9. 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;
10. Non dividere le compresse in meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto), se non specificato dal produttore;
11. Evitare la contemporanea triturazione di più principi attivi;
12. Valutare la compatibilità del farmaco 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;
13. Effettuare lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate secondo normativa.

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 12 di 13
--	--	--

La documentazione sanitaria riporterà la prescrizione del Medico e l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione, con annotazione di data e ora.

NB: *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 paziente⁴.*

7. DISTRIBUZIONE

La Procedura in formato elettronico è consultabile e scaricabile dall'Intranet ATS al seguente link <http://intranet.atssardegna.local>

Una volta aperta la Home Page dell'Intranet ATS il percorso è il seguente: cliccare nel riquadro "I NOSTRI SERVIZI" in alto a sinistra, cliccare su Dipartimento di Staff e successivamente su Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance e Risk Management, ed effettuare la ricerca nel riquadro "Menu Contestuale Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance, Risk Management" in alto a destra.

8. ARCHIVIAZIONE

La presente procedura e le eventuali successive revisioni saranno archiviate nel "Menu Contestuale Qualità, Appropriatelyzza, Clinical Governance, Risk Management" dell'Intranet ATS <http://intranet.atssardegna.local>

⁴ Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide"

 ATS Sardegna Azienda Tutela Salute SC Qualità, Appropriately, Clinical Governance e Risk Management	Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide (Raccomandazione Ministeriale n. 19)	PGS-7_ ST000401 Edizione 10.11.2020 Rev.0 10.11.2020 Pagina 13 di 13
--	--	--

9. INDICATORI

Indicatore	N/D	Fonte dei Dati	Frequenza di elaborazione
Di esito	N° segnalazioni di eventi sentinella relativi al processo di gestione del farmaco	Schede di segnalazione evento sentinella	Semestrale

Come indicatore di esito viene individuato il numero di segnalazioni di eventi avversi/sentinella relativi al processo di gestione del farmaco e nello specifico all'applicazione della presente procedura, che saranno oggetto di analisi da parte del Risk Manager di ASSL.

10. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

1. NHS “ Guidelines for breaking or crushing tablets” review September 2012;
2. Abrate P, Castellino L, Brunitto G, Leone F, Cavalli R, Cattel F. *I Manuali SIFO. Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide*. Pisa: Il Campano, 2016.
3. NHS “Medicines optimisation for people swallowing difficulties dysphagia” Giugno 2018;
4. “Medication Management of patients with naso-gastric, percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) or other enteral feeding tubes” clinical guidelines for primary care MGP Gennaio 2019;
5. Ministero della Salute. Raccomandazione Ministeriale N. 19 “*Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide*”. Ottobre 2019
6. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità. Rete cure sicure. *Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico*. Versione n. 1 del 22/02/2019
7. Marco Bellizzi. *Manipolazione di forme farmaceutiche orali solide: il Ministero emana la Raccomandazione n. 19* [Boll.SIFO 2019;65\(6\):363-367](#)