

Proposta Numero: **DEL-1454-2023**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
REGISTRO DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

AOO: **ASL\_TA**

REGISTRO: **DELIBERAZIONI DEL DIRETTORE GENERALE**

NUMERO REGISTRO: **1277**

DATA REGISTRO: **31/05/2023**

NUMERO REPERTORIO: **2431**

OGGETTO: **RECEPIMENTO, RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE  
N.18 “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI  
ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL’USO DI  
ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI” E LA  
RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 19  
“RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE  
FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI”.**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO  
FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE**

AOO:	ASL_TA
REGISTRO:	DELIBERAZIONI
NUMERO:	1277
DATA:	31/05/2023
OGGETTO:	RECEPIMENTO, RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.18 “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEQUENTI ALL’USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI” E LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 19 “RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI”.

Sottoscritto digitalmente da:

dr. Vito Gregorio Colacicco in qualità di Direttore Generale nominato con D.G.R. n. 99 del 07/02/2022  
con il parere favorevole del dr. Sante Minerba - Direttore Sanitario  
con il parere favorevole del dott. Vito Santoro - Direttore Amministrativo

Struttura proponente : **Rischio Clinico**

Estensore: Irene Friuli

Istruttore: Irene Friuli

Dirigente/Dirigente S.S./S.S.D.: GIUSEPPE CARBOTTI

Direttore S.C.:

Direttore di Dipartimento:

DOCUMENTI:

*Documento*

*Impronta Hash*

MOD DELIBERAZIONE ORIGINALE

D3866452A6CD12C9F37332F0ABD0A4BD55FFCD273  
3552B1577E7838B5C2C97EE

*L'originale del provvedimento indicato nel presente frontespizio, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente, è conservato a cura dell'Ente produttore secondo normativa vigente e deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*

## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE** (nominato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 07/02/2022)

**OGGETTO: RECEPIMENTO, RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.18 “RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CONSEGUENTI ALL’USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E SIMBOLI” E LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 19 “RACCOMANDAZIONE PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDI”.**

### **IL DIRETTORE GENERALE**

sulla base della seguente proposta predisposta dal Dirigente apicale della struttura proponente che ne attesta la regolarità della istruttoria ed il rispetto della legalità :

**PREMESSO** che la Gestione del Rischio Clinico in Sanità (Clinical Risk Management) rappresenta un insieme di varie azioni messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie per garantire la sicurezza dei pazienti;

**TENUTO CONTO** che solo una gestione integrata del rischio può portare a cambiamenti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, contribuire indirettamente a una diminuzione dei costi delle prestazioni e, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti;

**TENUTO CONTO** che nell’ambito delle metodologie e degli strumenti del Governo Clinico e con gli obiettivi di aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze, indicare le azioni da intraprendere per prevenire gli eventi avversi e promuovere l’assunzione di responsabilità da parte degli operatori sanitari, il Ministero della Salute, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, è impegnato dal 2005 nella stesura e nella diffusione di "Raccomandazioni" per la prevenzione di eventi sentinella;

**CONSIDERATO** che l’ASL TARANTO ha provveduto a recepire le Raccomandazioni Ministeriali dalla n.1 alla n. 17 con Delibera n. 1688 del 13/11/2015, trasmesse a tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali, così riportate:

- 1) Raccomandazione per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio
- 2) Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico
- 3) Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura (con 2 allegati e una check list)
- 4) Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale

- 5) Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- 6) Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- 7) Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
- 8) Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari
- 9) Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali
- 10) Raccomandazione per la prevenzione dell'ostenecriosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- 11) Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
- 12) Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike"
- 13) Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- 14) Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici
- 15) Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
- 16) Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso maggiore di 2500 gr non correlata a malattia congenita
- 17) Raccomandazione per la riconciliazione della terapia farmacologica;

**CONSIDERATO** che l'ASL TA ha proceduto a redigere specifiche procedure aziendali in applicazione alle Raccomandazioni Ministeriali 1-2-3-6-7-8-9-11-12-13-14 adottate con atto deliberativo;

**CONDISERATO** che il Ministero della Salute nel 2018 e nel 2019 ha emanato la Raccomandazione n.18 e n. 19 e nel gennaio 2020 ha provveduto ad aggiornare la raccomandazione n. 5;

**VISTA** l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 116/CSR del 20/3/2008 che al punto 2 precisa che "Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ... si impegnano a promuovere, presso le Aziende Sanitarie Pubbliche e le Strutture Sanitarie private e accreditate l'attivazione di una funzione aziendale permanente dedicata alla gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito della disponibilità delle risorse aziendali...";

**VISTO** il D.L. N. 158 del 13.09.2012 convertito nella legge n. 189 del 8/11/2012, art. 3bis, c.1: "gestione e monitoraggio dei rischi sanitari";

**VISTA** la legge n. 24 del 8/03/2017 (modificata dalla legge n. 3 dell'11.01.2018), che all'art. 5 precisa che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie ... si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida ... In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali";

**CONSIDERATA** la necessità, nell'ambito della gestione del contenzioso da malpractice medica, di una piena conoscenza del contenuto delle sopracitate raccomandazioni ministeriali da parte di tutti gli operatori sanitari interessati;

**CONSIDERATO** che il monitoraggio dell'implementazione di tali Raccomandazioni Ministeriali è vincolante ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale ASL nell'ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti;

**RITENUTO** essenziale recepire le raccomandazioni ministeriali n. 18 n. 19 assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari, tramite notifica a tutti i Direttori di Dipartimento, ai Direttori dei Distretti, ai Direttori delle strutture sovra distrettuali, ai Direttori dei PPOO e delle UUOO complesse, semplici e semplici dipartimentali;

**TANTO PREMESSO:** si propone l'adozione dell'atto deliberativo, concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale;

L'Istruttore: CPS-infermiere Dott.ssa Irene Friuli

Il Responsabile: Dott. Giuseppe Carbotti

I soggetti 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 vigente normativa e dei regolamenti aziendali e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti attestano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

## **D E L I B E R A**

per tutti i motivi esposti in narrativa e che qui s'intendono richiamati per formarne parte integrante e sostanziale:

- di approvare quanto in narrativa ed allegare alla presente le **Raccomandazioni Ministeriale n. 18 e n.19;**
- di notificare il presente Atto Deliberativo a tutti i Direttori di Dipartimento, dei Distretti Socio-Sanitari, dei Presidi Ospedalieri e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali, ai fini dell'implementazione delle Raccomandazioni citate in premessa, per quanto di competenza di ciascuno;
- di incaricare i Direttori di Dipartimento, dei Distretti Socio-Sanitari, dei Presidi Ospedalieri, delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali di monitorare semestralmente l'osservanza delle Raccomandazioni ministeriali da parte del personale sanitario, di concerto con il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, che comunque ne assicurerà l'implementazione e il coordinamento a livello aziendale tramite SSD Gestione Rischio Clinico;
- di disporre che le tutte le 19 Raccomandazioni, le Delibere di adozione e le Procedure aziendali siano pubblicate sul sito web istituzionale (N- SIA), in apposita sezione relativa alla "SSD Gestione del Rischio Clinico";
- di dare esecutività immediata al presente atto con la pubblicazione dello stesso sul sito web aziendale;

**RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.**

**RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.**

Con la sottoscrizione del presente provvedimento, i Direttori attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, tale da pregiudicare l'esercizio imparziale e indipendente delle funzioni attribuite, in relazione al procedimento indicato in oggetto ai sensi della normativa nazionale, del codice di comportamento aziendale e del PIAO vigenti.

*Il numero di registro e la data del presente provvedimento, nonché i soggetti firmatari sono indicati nel frontespizio che, pertanto, deve essere stampato o registrato in uno con questo documento.*



# *Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

**RACCOMANDAZIONE  
PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA  
CONSEQUENTI ALL'USO DI ABBREVIAZIONI, ACRONIMI, SIGLE E  
SIMBOLI**

**L'uso non standardizzato di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli,  
può indurre in errore e causare danni ai pazienti**

## **Raccomandazione n. 18**

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti.

Al riguardo, è necessario fornire indicazioni per garantire qualità e sicurezza delle cure.

SETTEMBRE 2018

## INDICE

1. Premessa_____	3
2. Obiettivo_____	4
3. Ambiti di applicazione_____	4
4. Azioni_____	5
4.1 Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli_____	6
4.1.1 Procedure, Protocolli e modalità operative_____	7
4.2 Altri interventi_____	10
4.2.1 Informazione, formazione, controllo, comunicazione, responsabilità_____	10
4.2.2 Tecnologie_____	10
4.2.3 Ruolo dell’Azienda farmaceutica_____	11
5. Implementazione della Raccomandazione_____	11
6. Aggiornamento della Raccomandazione_____	12
Bibliografia e sitografia di riferimento_____	13
Tabella_____	15
Ringraziamenti_____	17

## 1. Premessa.

L'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, sebbene sia una prassi consolidata durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio, può indurre in errore e causare danni ai pazienti, come riportato dalla letteratura nazionale ed internazionale.

Il Medmarx reporting system ha rilevato che il 4,7% dei 643.151 errori riferiti, tra il 2004 e il 2006, da 682 strutture sanitarie statunitensi erano riconducibili all'utilizzo di abbreviazioni.

Altri studi hanno evidenziato che la maggior parte degli errori in terapia si verificano durante la prescrizione e riguardano il confondimento tra farmaci con nomi o pronuncia simili oppure tra unità di misura e dosaggi. Nel 2004 la Joint Commission International (JCI) ha predisposto una lista contenente un numero minimo di abbreviazioni ritenute potenziali causa di errore e ha raccomandato agli ospedali di elaborarne una propria con abbreviazioni o acronimi standardizzati.

Allo stesso modo l'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ha redatto una lista più ampia di abbreviazioni, simboli e acronimi, che è preferibile non utilizzare, e nel 2006 ha lanciato, con la Food and Drug Administration (FDA), una campagna di informazione riguardo gli errori in terapia causati dall'uso di abbreviazioni focalizzando l'attenzione sulla necessità di eliminare quelle potenzialmente critiche.

Alcune Società scientifiche, inclusa l'European Society of Clinical Pharmacy (ESCP), si sono interessate alla problematica e hanno predisposto un glossario per favorire la diffusione di una terminologia standardizzata e la comunicazione tra differenti stakeholder.

L'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), nel Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices (2013), ha incluso tra le raccomandazioni "altamente consigliate", l'uso di una lista di abbreviazioni da "non usare".

Tale disposizione è stata evidenziata anche in alcuni documenti ministeriali prodotti in tema di sicurezza dei pazienti, tra cui la *Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica*, che considera l'uso di abbreviazioni come uno dei fattori contribuenti al verificarsi degli eventi avversi.

Sebbene la maggior parte degli studi riportati dalla letteratura internazionale evidenzino errori che non sono ugualmente riproducibili nelle nostre realtà (eccetto quelli riferiti alle unità di misura e al dosaggio dei farmaci), bisogna considerare le numerose segnalazioni, provenienti dalle Unità Farmaci Antiblastici (UFA), di errori presenti nelle prescrizioni cartacee attribuibili agli acronimi dei protocolli di chemioterapia e alle abbreviazioni dei nomi dei farmaci antineoplastici. Anche dai sistemi di *Incident reporting* delle Aziende sanitarie appare evidente come abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, possono influenzare negativamente la comunicazione tra operatori sanitari e tra questi e pazienti/caregiver.

Pertanto, risulta fondamentale, al fine di prevenire gli errori in terapia, che medici, farmacisti e infermieri adottino un linguaggio comune e possano ricorrere ad abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli “standardizzati”.

La “standardizzazione” della terminologia e delle definizioni facilita il confronto tra dati e informazioni all’interno dell’*organizzazione* sanitaria e con altre *organizzazioni* garantendo la sicurezza nelle *Transizioni di cura*.

## **2. Obiettivo.**

La Raccomandazione fornisce indicazioni per prevenire gli errori in terapia conseguenti all’utilizzo di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, e migliorare la sicurezza nella gestione dei farmaci.

## **3. Ambiti di applicazione.**

La presente Raccomandazione:

<b>A CHI</b>	E’ rivolta a Regioni e Province Autonome, alle Direzioni aziendali, agli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, inclusi gli Specialisti ambulatoriali, i Medici di medicina generale (MMG) e i Pediatri di libera scelta (PLS), i Medici del servizio di continuità assistenziale, i Farmacisti ospedalieri e dei Servizi territoriali delle aziende sanitarie, i Farmacisti di comunità, i Responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico, i professionisti
--------------	--

	sanitari del Servizio di emergenza/urgenza territoriale 118, i professionisti sanitari delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).
<b>DOVE</b>	Si applica nelle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private (accreditate e non) comprese le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), negli Istituti penitenziari, negli studi/ambulatori dei Medici di medicina generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS), nelle Farmacie di comunità, al domicilio del paziente nonché in altri <i>setting assistenziali</i> nei quali viene prescritta una terapia farmacologica.
<b>PER CHI</b>	E' a tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero e territoriale.

#### **4. Azioni.**

Gli errori conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli possono interessare tutte le fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio.

Una brutta grafia, ad esempio, può rendere difficile la comprensione di una prescrizione e causare errori nella dispensazione e nella somministrazione di una terapia farmacologica.

La prescrizione, tuttavia, risulta essere particolarmente critica, soprattutto la prescrizione verbale (compresa quella telefonica), che sebbene sconsigliata, viene tuttora utilizzata in alcune situazioni di emergenza/urgenza.

#### **La prescrizione verbale.**

La prescrizione verbale (compresa quella telefonica) della terapia farmacologica è sconsigliata perché genera facilmente errori, ma qualora utilizzata deve essere:

- disciplinata in una procedura aziendale;
- limitata a situazioni di emergenza/urgenza predefinite (ad esempio, in Sala Operatoria, in Pronto Soccorso e in Terapia Intensiva);
- prevista per i pazienti, inseriti in Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), già presi in carico e visitati dal medico che ha fatto la diagnosi.

La prescrizione verbale di farmaci antineoplastici è sempre vietata.

In caso di prescrizione verbale (ammessa dalla procedura aziendale) si ricorre al *read back/repeat back*: il medico, dopo aver chiesto l'identificazione dell'interlocutore (altro medico, infermiere) incaricato alla somministrazione, comunica la prescrizione specificando il nome del farmaco, il dosaggio, la posologia, la via di somministrazione. Se sono previste operazioni di diluizione (ad esempio, uso di farmaci per via endovenosa) va aggiunta l'indicazione del diluente e del volume.

L'interlocutore ripete tutta la prescrizione verbale e chiede conferma; il medico prescrittore conferma la prescrizione oppure ripete l'indicazione in caso di informazioni errate.

Ai fini della tracciabilità, si deve documentare e firmare chiaramente *l'ordine verbale* nella cartella clinica e in altra documentazione sanitaria il prima possibile, annotando nome e cognome del prescrittore, data e ora in cui viene effettuata la comunicazione.

#### **4.1. Standardizzazione di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli.**

In accordo con le disposizioni adottate a livello nazionale in tema di gestione del rischio clinico, oltre alle indicazioni per la corretta prescrizione (completezza dei dati riferiti a data, paziente, farmaco, prescrittore, tracciabilità, responsabilità) occorre mettere in atto diversi interventi per standardizzare abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, che devono riguardare:

- le prescrizioni delle terapie farmacologiche, comunque redatte (scritte a mano, prestampate, elettroniche) con particolare attenzione a quelle pediatriche. In caso di scrittura a mano è necessario usare lo stampatello. Sono comprese le prescrizioni verbali (anche quelle telefoniche) permesse in determinate situazioni purché disciplinate in apposita procedura aziendale;
- la Scheda unica/Foglio unico di terapia in formato cartaceo e elettronico;
- la Scheda della Riconciliazione farmacologica in formato cartaceo e elettronico;

- la documentazione sanitaria utilizzata e prodotta durante le varie fasi di gestione del farmaco in ospedale e sul territorio inclusa la lettera di dimissione;
- le etichette utilizzate per le formulazioni galeniche, le preparazioni dei farmaci iniettabili, le miscele di nutrizione parenterale totale;
- la redazione dei Piani terapeutici;
- le istruzioni scritte per il paziente sulla gestione della terapia farmacologica, comprese quelle fornite dal Medico di medicina generale e dal Farmacista di comunità.

#### **4.1.1. Procedure, Protocolli e modalità operative.**

Per “standardizzare” l’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, le Regioni e le Province Autonome coordinano l’elaborazione di una procedura da far adottare ad ogni Azienda sanitaria e ne monitorano l’applicazione.

Le Aziende sanitarie, che già dispongono di una procedura sull’argomento, provvedono ad aggiornarla, in accordo con le Regioni e le Province Autonome, facendo riferimento ai contenuti della presente Raccomandazione.

La procedura deve riportare le informazioni su abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli da “non utilizzare” e su ciò che va utilizzato in loro vece. E’ disponibile, in allegato, una Tabella con le indicazioni che devono essere prese in considerazione nella elaborazione o aggiornamento della procedura aziendale, alcune delle quali già comprese nelle *Raccomandazioni ministeriali (n.1, n.7, n.12, n.14, n.17) per la prevenzione degli errori in terapia.*

In particolare:

*a)* scrivere il nome del principio attivo per esteso (alcune abbreviazioni possono essere collegate a più farmaci dal nome simile) ed evitare sia gli acronimi (e nel caso si usino accompagnarne la descrizione come ad esempio 5-FU, 5-Fluoro Uracile) sia le formule chimiche.

Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, evitando il solo acronimo (ad esempio, CHOP indica il protocollo Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone);

- b)** lasciare uno spazio tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi (anche commerciali se ammessi nella procedura aziendale) che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate (ad esempio, Inderal 40 mg al posto di Inderal40mg che potrebbe essere confuso con Inderal 140 mg);
- c)** lasciare uno spazio tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, 10 mg e non 10mg in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- d)** usare per esteso "Unità" al posto di "U" e "unità" al posto di "u" nella scrittura manuale;
- e)** esprimere il dosaggio/superficie corporea come quantità totale del farmaco;
- f)** evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano riportate nella confezione del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, SR=*slow release*) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- g)** usare i numeri arabi (ad esempio, 1, 2, 5, 10, 100, 500, 1.000) e non quelli romani (ad esempio, I, II, V, X, C, D, M);
- h)** non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere 1 mg invece che 1,0 mg in quanto potrebbe essere confuso con 10 mg);
- i)** scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere 0,5 g invece di ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere 500 mg invece che ,5 g che può essere erroneamente interpretato come 5 g se non viene letta la virgola);
- j)** usare il punto per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, 1000 unità va scritto 1.000 unità, 10000 unità va scritto 10.000 unità);
- k)** specificare chiaramente la posologia evitando indicazioni generiche come "un cucchiaino", "un misurino";
- l)** evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'esatta periodicità dell'assunzione (ad esempio, "due volte al giorno" ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come "ogni 12 ore" rispetto ad un

antiacido da assumere a pranzo e a cena). Evitare sempre la dicitura “al bisogno”;

**m)** indicare, per i prodotti liquidi, la quantità di principio attivo riferita ad un'unità di preparato (ad esempio, mg/ml). Bisogna ricordare che la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;

**n)** evitare l'uso delle frazioni (ad esempio,  $\frac{1}{2}$  compressa ovvero “metà compressa” può essere frainteso con 1 o 2 compresse) e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario;

**o)** scrivere le unità di misura secondo il sistema metrico decimale.

Per le misure di capacità viene accettato il litro l (L) e sottomultipli: scrivere, ad esempio, ml o mL e mai cc.

Per quanto riguarda le unità di misura del peso,  $\mu\text{g}$  (sebbene presente nel sistema metrico decimale) potrebbe essere confondente, come anche mcg, e quindi bisogna scrivere per esteso microgrammi;

**p)** evitare, nella scrittura manuale, i simboli + più; = uguale;  $\leq$  minore o uguale;  $\geq$  maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi indicarli con le lettere;

**q)** evitare le abbreviazioni in latino (ad esempio, la dicitura *os* scambiata per occhio oppure orecchio sinistro) e quelle in lingua inglese;

**r)** per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi.

La procedura relativa all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, dovrebbe comprendere un elenco riferito alle abbreviazioni delle forme farmaceutiche (ad esempio, cps ossia capsula) e delle vie di somministrazione (ad esempio, ev ossia endovena).

Risulta utile avere a disposizione tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa e per via orale.

E' importante, inoltre, il controllo esercitato dal farmacista durante gli allestimenti dei farmaci iniettabili e delle miscele di nutrizione parenterale totale o di altre formulazioni galeniche. Nella maggior parte dei casi le etichette sono stampate attraverso software; è necessario, tuttavia, valutare attentamente abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli utilizzati dal momento che lo spazio limitato delle etichette può rendere

fraintendibili le informazioni. Al riguardo, è importante utilizzare tecnologie atte a prevenire gli errori come il sistema di etichettatura con codice a barre (*bar code*).

## **4.2. Altri interventi.**

### **4.2.1. Informazione, formazione, controllo, comunicazione, responsabilità.**

- Le Aziende sanitarie devono informare gli operatori sanitari sui possibili errori in terapia associati all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, e prevedere un'attività costante di formazione sull'argomento nonché monitorare gli interventi intrapresi.
- È necessario intervenire sui processi di comunicazione che intercorrono tra i diversi ambiti di cura e tra operatori sanitari e tra questi e pazienti/caregiver. Una fluida e trasparente comunicazione, in ospedale e sul territorio, tra Farmacisti e Medici di medicina generale (MMG) e Pediatri di libera scelta (PLS) nonché un linguaggio, condiviso anche nei prontuari, nei documenti e nei glossari regionali, rappresentano uno strumento fondamentale nella prevenzione degli errori in terapia.
- E' altresì doveroso offrire al paziente o ai caregiver indicazioni scritte, circa le modalità di assunzione e somministrazione delle terapie farmacologiche, che siano chiare, complete e prive di abbreviazioni, specialmente all'atto della dimissione, assicurandosi, per quanto possibile, che siano comprese.

### **4.2.2. Tecnologie.**

Tutto il processo di gestione del farmaco in ospedale dovrebbe essere informatizzato e collegato all'anagrafica dei ricoveri. Nello specifico, dal momento che la prescrizione informatizzata abbatte drasticamente gli errori, bisogna disporre di sistemi informatizzati dotati di apposita *legenda* che aiutino, qualora si utilizzi ad esempio, un acronimo, ad evidenziarne il significato (in base a quanto stabilito da Aziende sanitarie, Regioni e Province Autonome).

Analogamente, anche negli studi/ambulatori dei Medici di medicina generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS) e nelle Farmacie di comunità sono necessarie tecnologie che tengano conto di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli "standardizzati" per assicurare (nel rispetto della privacy e della specifiche competenze professionali) la trasmissione

e la conoscenza dei dati relativi alla terapia farmacologica e per garantire una completa presa in carico del paziente, la continuità ospedale-territorio, l'implementazione del fascicolo elettronico e il processo della "Riconciliazione farmacologica".

Vanno prese in considerazione anche le modalità di integrazione delle informazioni contenute nella cartella clinica informatizzata, nella ricetta elettronica, nei Prontuari regionali e aziendali.

Si devono prevedere indicazioni anche per l'uso di *app mediche* se incluse nella procedura aziendale.

#### **4.2.3. Ruolo dell'Azienda farmaceutica.**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rappresenta l'Istituzione pubblica competente per l'attività regolatoria dei farmaci nel nostro Paese e per la Farmacovigilanza; inoltre, intraprende iniziative per il corretto uso dei farmaci e per la sicurezza dei pazienti.

L'Azienda farmaceutica ha un ruolo determinante nella prevenzione degli errori in terapia in quanto può:

- verificare la presenza di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli confondenti nel confezionamento e in tutto il materiale utilizzato nella comunicazione (a scopi promozionali, formativi ed informativi), compreso i foglietti illustrativi, e apportare idonee misure per evitare errate interpretazioni;
- collaborare con le Istituzioni preposte alla tutela della sicurezza dei pazienti e all'implementazione della Raccomandazione ministeriale.

### **5. Implementazione della Raccomandazione.**

Le Regioni e le Province Autonome contribuiscono alla diffusione della presente Raccomandazione.

Le Direzioni aziendali provvedono all'applicazione della Raccomandazione monitorandone l'andamento.

Le Regioni e Province Autonome includono nella valutazione dei Direttori generali le attività di monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione.

Il Ministero della Salute rileva le criticità eventualmente emerse dai monitoraggi e provvede ad aggiornare ed integrare la Raccomandazione con il contributo di altre Istituzioni.

## **6. Aggiornamento della Raccomandazione.**

La Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica da parte del Ministero della Salute - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria- e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse dai monitoraggi della sua implementazione.

## Bibliografia e sitografia di riferimento.

- Polidori P, Adami S, Ciampalini S, Di Giorgio C, La Russa R. Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni. Ed. Il Campano. Ott.2015-pg.69-79.
- Procedura gestionale “Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e simboli” SOC Accreditamento, gestione rischio clinico e valutazione delle performance, Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Pietà di Udine.
- Cohen MR, Davis NM. Avoid dangerous Rx abbreviations. Am Pharm. 1992 Feb; NS32 (2):20-1.
- Abushaiqa ME, Zaran FK, Bach DS, Smolarek RT, Farber MS. Educational interventions to reduce use of unsafe abbreviations. Am J Health Syst Pharm. 2007 Jun 1; 64(11):1170-3
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Facts about the Official “Do Not Use” List. Jun, 2011.
- Kuhn IF. Abbreviations and Acronyms in Healthcare: When Shorter Isn't Sweeter. Pediatric Nursing. 33(5):392-398, September/October 2007
- Brunetti L. Abbreviations formally linked to medication errors. Healthcare Benchmarks Qual Improv. 2007;14(11):126–8.
- Brunetti L, Santell JP, Hicks RW. The Impact of Abbreviations on Patient Safety. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2007; 33: 576-583
- Carollo A, Rieutord A, Launay-Vacher V; European Society of Clinical Pharmacy. European Society of Clinical Pharmacy (ESCP) glossary of scientific terms: a tool for standardizing scientific jargon. Int J Clin Pharm. 2012 Apr; 34(2):263-8
- Thompson CA. JCAHO issues 'do-not-use' list of dangerous abbreviations. Am J Health Syst Pharm. 2003 Dec 15; 60(24):2540-2
- [http://psnet.ahrq.gov/public/Brunetti\\_JCJQPS\\_2007.pdf](http://psnet.ahrq.gov/public/Brunetti_JCJQPS_2007.pdf)
- Institute for Safe Medication Practices. ISMP's List of Error-Prone

- Abbreviations, Symbols, and Dose Designations. 2011.  
<https://www.ismp.org/recommendations/error-prone-abbreviations-list> (accesso del 28/08/2018)
- Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Evidence Reports/Technology Assessments, No. 211.  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24423049> (accesso del 28/08/2018)
  - <https://www.patientsafety.va.gov/> (accesso del 28/08/2018)
  - <https://www.fda.gov/Drugs/> (accesso del 28/08/2018)
  - [https://www.jointcommission.org/facts\\_about\\_do\\_not\\_use\\_list/](https://www.jointcommission.org/facts_about_do_not_use_list/) (accesso del 28/08/2018)
  - Madison Patient Safety Collaborative Eliminating Use of Dangerous Abbreviations  
[http://www.madisonpatientsafety.org/our\\_projects/our\\_projects.php?id=4](http://www.madisonpatientsafety.org/our_projects/our_projects.php?id=4) (accesso del 26/03/2018)
  - <http://www.pediatricnursing.net/ce/2009/article33392398.pdf> (accesso del 28/08/2018)
  - [https://www.hnfs.com/content/dam/hnfs/tn/prov/news/pdf/Prov\\_News\\_10\\_2010\\_V6\\_I10.pdf](https://www.hnfs.com/content/dam/hnfs/tn/prov/news/pdf/Prov_News_10_2010_V6_I10.pdf) (accesso del 28/08/2018)
  - <http://nursingonpoint.com/clinical-resources/key-references-ranges/jcaho-official-do-not-use-list/> (accesso del 28/08/2018)
  - [https://www.mc.vanderbilt.edu/documents/pulse/files/CSR%20Official\\_Do\\_Not\\_Use\\_List\\_2012.pdf](https://www.mc.vanderbilt.edu/documents/pulse/files/CSR%20Official_Do_Not_Use_List_2012.pdf) (accesso del 28/08/2018)
  - LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017)”

## TABELLA

### Indicazioni per l'uso di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli.

<b>NON SCRIVERE</b>	POTENZIALE PROBLEMA	<b>SCRIVERE</b>
abbreviazioni e formule chimiche per indicare il nome di un farmaco	errata interpretazione dovuta ad esempio all'uso di abbreviazioni simili per indicare farmaci diversi	il nome del principio attivo per esteso e completo
solo l'acronimo per i protocolli di chemioterapia	l'acronimo non accompagnato da spiegazione genera errata interpretazione	tutti i nomi dei principi attivi per esteso con la relativa posologia per i protocolli di chemioterapia
U oppure u <u>se scritto a mano</u>	U (significato unità) può essere erroneamente interpretato come "0" (zero) causando un sovradosaggio di 10 volte ad esempio, 4U può essere interpretato come 40	unità per esteso
una dose che prevede più di tre zeri senza il punto separatore	ad esempio 100000 unità può essere interpretato come 10.000 oppure 1.000.000	il punto per separare i tre zeri oppure usare parole come 1 milione per favorire la corretta interpretazione del numero

<p>i simboli + = ≤ ≥ <u>se scritti a mano</u></p>	<p>i simboli possono essere interpretati come numeri ad esempio + (con significato più, e) può essere erroneamente interpretato come 4</p>	<p>più, e uguale minore o uguale maggiore o uguale</p>
<p>cc ossia centimetro cubo</p>	<p>cc può essere confuso con lo zero</p>	<p>ml (accettato mL)</p>
<p>µg ossia microgrammo <u>se scritto a mano</u></p>	<p>µg può essere erroneamente interpretato come mg (milligrammo) causando sovradosaggi</p>	<p>microgrammo per esteso</p>
<p>lo zero dopo la virgola ad esempio 1,0 mg <u>per dosi espresse da numeri interi</u></p>	<p>ad esempio 1,0 mg può essere e interpretato come 10 mg</p>	<p>le dosi espresse da numeri interi senza virgola e zero</p>
<p><u>i decimali inferiori</u> ad un'unità senza lo zero prima della virgola ad esempio ,5g</p>	<p>ad esempio ,5g può essere interpretato come 5 g</p>	<p>lo zero prima della virgola oppure trasformare i <u>decimali inferiori ad una unità</u> ad esempio 0,5 g in 500mg</p>

## **Ringraziamenti**

La presente Raccomandazione è stata elaborata da Susanna Ciampalini e Lucia Guidotti con il contributo di Roberta Andrioli Stagno, Velia Bruno, Rosetta Cardone, Angela De Feo, Daniela Furlan, Alessandro Ghirardini, Giorgio Leomporra, Claudio Seraschi, Federico Veltri (Ufficio 3 - Qualità delle attività e dei servizi Direzione generale della Programmazione sanitaria Ufficio 3 – DGPROGS) sulla scorta di analoghi documenti prodotti dall’Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine e dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie (SIFO).

La Raccomandazione è stata sottoposta ad un primo processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società scientifiche, Federazioni, Aziende sanitarie ed Esperti di Regioni e Province Autonome, che si ringraziano.

Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (AMNDO); Cittadinanzattiva Onlus; Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere (FIASO); Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG); Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO); Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI); Federazione Nazionale Collegi Infermieri, Assistenti Sanitari, Vigilatrici d’Infanzia (IPASVI); Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende sanitarie (SIFO); Società Italiana di Medicina Generale (SIMG); Regione Abruzzo - Assistenza Farmaceutica e Trasfusionale; Regione Emilia Romagna - Servizio Politiche del farmaco; Regione Lazio - Politiche del Farmaco; Regione Veneto - Settore Farmaceutico.

La Raccomandazione è stata sottoposta successivamente ad un ulteriore processo di revisione con altri stakeholder e all’interno dell’Ufficio 3 - Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera, direttore dott. Andrea Piccioli, della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Direttore Generale dott. Andrea Urbani.

La Raccomandazione è stata sottoposta all'attenzione del Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza delle Cure – Sub Area Rischio Clinico.

Si ringraziano:

Provincia Autonoma di Bolzano: Horand Meier.

Provincia Autonoma di Trento: Camilla Mattiuzzi, Bianca Bortolameotti.

Regione Abruzzo: Luigia Calcalario, Maria Contestabile, Maria di Sciascio.

Regione Basilicata: Mario Giuseppe Greco, Aldo Di Fazio.

Regione Calabria: Maria Addolorata Vantaggiato.

Regione Campania: Marcello Pezzella, Antonio Postiglione.

Regione Emilia-Romagna: Ottavio Alessandro Nicastro, Alessandra De Palma, Francesca Arfelli, Annita Caminati, Gabriella Fabbri, Gabriella Negrini, Ester Sapigni, Paola Scanavacca, Sonia Venezia, Paola Zuccheri.

Regione Friuli Venezia-Giulia: Silvio Brusaferrò, Rosanna Quattrin.

Regione Lazio: Giuseppe Sabatelli, Anna Santa Guzzo, Maurizio Musolino, Antonello Silvestri.

Regione Liguria: Alessandra Moisello.

Regione Lombardia: Davide Mozzanica.

Regione Marche: Claudio Martini.

Regione Molise: Gabriella Ruzzi.

Regione Piemonte: Mirella Angaramo, Emanuela Zandonà.

Regione Puglia: Alessandro Dell'Erba, Maria Dell'Aera, Patrizia Nardulli, Fiorenza Zotti.

Regione Sardegna: Rita Pilloni.

Regione Sicilia: Giuseppe Murolo, Antonio Capodicasa.

Regione Toscana: Sara Albolino, Monica Baroni, Tommaso Bellandi, Stefania Biagini, Riccardo Tartaglia, Elisabetta Volpi.

Regione Umbria: Paola Casucci, Laura Grasselli, Laura Paglicci Reattelli, Alessandra Persichini, Margarete Tockner.

Regione Valle d'Aosta: Fabio Martini.

Regione Veneto: Matteo Corradin, Margherita Andretta.

Si ringraziano per i suggerimenti forniti:

Silvia Adami (Regione Veneto); Salvatore Amato (Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Palermo); Daniela Benvenuti (ASL Toscana Centro ex USL 11 Empoli); Stefano Bianchi (SIFO); Lucia Borsellino (Agenas); Silvio Brusaferrò (Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine);

Rocco Carbone (UTIFAR); Guerino Carnevale (Società italiana di Telemedicina e Sanità elettronica); Maria Grazia Cattaneo (SIFO); Roberta Chersevani (FNOMCeO); Federico dell'Unto (Casa di Cura Villa Fiorita di Prato); Maria Luisa d'Orsi (SIFO); Laura Fabrizio (SIFO); Maria Cristina Galizia (SIFO); Luisa Gervasio (IRCCS C. Mondino di Pavia); Gianfranco Gensini (Società italiana di Telemedicina e Sanità elettronica); Adriano Giglioni (ASUR Marche Area Vasta 3 di Macerata ); Franca Goffredo (Fondazione del Piemonte per l'Oncologia IRCCS Candiolo - Torino); Raffaella La Russa (SIFO); Andrea Mandelli (FOFI); Barbara Mangiacavalli (IPASVI/FNOPI); Carla Masini (IRST- IRCCS di Meldola- FC); Paola Minghetti (Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano); Martina Minguzzi (IRST- IRCCS di Meldola- FC); Damiano Parretti (SIMG); Nicola Pinelli (FIASO); Brunella Piro (SIFO); Piera Poletti (CEREF Padova); Piera Polidori (SIFO); Rosanna Quattrin (Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia di Udine); Rita Salotti (IRCCS San Raffaele Pisana di Roma); Daniela Scala (SIFO); Giovanna Scroccaro (Regione Veneto); Loredana Scoccia (ASUR Marche Area Vasta 3 di Macerata); Gianluigi Spata (FNOMCeO); Cristina Tomasello (SIFO); Quinto Tozzi (Agenas); Elisabetta Trincherò (SDA -Bocconi School of Management).



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA  
UFFICIO 3

## RACCOMANDAZIONE

### PER LA *MANIPOLAZIONE* DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

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

#### Raccomandazione n. 19

La corretta somministrazione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure anche quando si verificano situazioni nelle quali risulta impossibile utilizzare la formulazione integra delle forme farmaceutiche orali solide ed è necessario ricorrere alla loro *manipolazione*.

Occorre, pertanto, fornire indicazioni sull'argomento al fine di garantire qualità e sicurezza delle cure.

Ottobre 2019

## INDICE

<b>1. Premessa .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Obiettivo.....</b>	<b>4</b>
<b>3. Ambiti di applicazione.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Azioni .....</b>	<b>6</b>
4.1. Valutazione della <i>manipolazione</i> delle forme farmaceutiche orali solide .....	8
4.1.2 Rischi legati alla <i>manipolazione</i> delle forme farmaceutiche orali solide ....	9
4.1.3. Ulteriori valutazioni .....	10
4.2. Utilizzo di dispositivi.....	11
<b>5. Informazione, formazione, comunicazione .....</b>	<b>11</b>
<b>6. Implementazione della Raccomandazione e monitoraggio della sua applicazione .....</b>	<b>11</b>
<b>7. Segnalazione dell’evento sentinella .....</b>	<b>12</b>
<b>8. Aggiornamento della Raccomandazione .....</b>	<b>12</b>
<b>ALLEGATO “Tipologie di forme farmaceutiche orali solide” .....</b>	<b>13</b>
<b>Bibliografia e sitografia .....</b>	<b>15</b>
<b>ACRONIMI UTILIZZATI.....</b>	<b>17</b>
<b>GLOSSARIO.....</b>	<b>17</b>
<b>Ringraziamenti.....</b>	<b>19</b>

## 1. Premessa

La corretta somministrazione dei farmaci costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza della terapia. La via orale risulta essere molto diffusa in Ospedale e ancor più nelle Strutture Sanitarie del territorio e a domicilio del paziente. Si possono verificare, tuttavia, particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come nel caso di:

- pazienti disfagici adulti e pediatrici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti anziani, pazienti prebisfagici, pazienti *fragili*, pazienti politrattati;
- 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*;
- necessità di avere un dosaggio non disponibile in commercio.

In tali 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.

Ai fini della presente Raccomandazione, per *manipolazione* si intende:

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

La *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può causare instabilità del medicinale, effetti irritanti locali, errori in terapia compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

Sull'argomento Società scientifiche e Agenzie internazionali hanno pubblicato articoli evidenziando i rischi che la *manipolazione* di una forma farmaceutica orale solida comporta.

L'Institute for Safe Medication Practices (ISMP) ha compilato la lista "Do not crush list" dei farmaci (commercializzati negli USA) da non sottoporre a frantumazione, contenente indicazioni per soluzioni alternative ed eventuali avvertenze.

La Food and Drug Administration (FDA) ha elaborato il documento “Best Practices for Tablet Splitting” per sottolineare i rischi connessi alla *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali ed evidenziare la necessità che la divisione delle compresse venga effettuata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Il National Health Service (NHS) ha pubblicato il documento, destinato ai pazienti, “Swallowing pills” riguardo a come comportarsi qualora si incontrassero difficoltà di assunzione e deglutizione della forma farmaceutica prescritta; inoltre, ha elaborato la linea guida sulla rottura/frantumazione delle compresse “Guidelines for breaking or crushing tablets” contenente le informazioni sulle valutazioni da effettuare prima della *manipolazione* di una forma farmaceutica.

In letteratura sono disponibili sia elenchi di farmaci che non possono essere sottoposti a *manipolazione* sia elenchi di farmaci che possono essere *manipolati* (ad esempio, le “Guidelines for tablet crushing and administration via enteral feeding tubes” del Colchester Hospital University sulla dispersione delle compresse frantumate e sulla scelta del veicolo appropriato per la somministrazione tramite sondino).

Recenti studi condotti nel nostro Paese hanno evidenziato come nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sia prassi consueta, non scevra da errori, *manipolare* compresse, spesso in aggiunta di cibo caldo o freddo, senza provvedere, tra l’altro, alla pulizia dei *tritapastiglie* o dei *mortai* utilizzati.

E’ doveroso, pertanto, al fine di prevenire gli errori in terapia e garantire la qualità e la sicurezza delle cure, dare corrette informazioni sulla *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.

## **2. Obiettivo**

La Raccomandazione fornisce indicazioni per la *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.

Sono esclusi dal campo di applicazione della presente Raccomandazione i farmaci antineoplastici.

La Raccomandazione considera alcuni aspetti tecnici della gestione delle preparazioni magistrali pediatriche e della *manipolazione* dei farmaci a domicilio del paziente,

argomenti che saranno approfonditi in altri documenti in tema di sicurezza delle cure, così come lo *sconfezionamento* primario dei medicinali al fine di utilizzare le relative dosi unitarie.

### 3. Ambiti di applicazione

La presente Raccomandazione:

<b>A CHI</b>	<p>E' rivolta alle Regioni e Province Autonome, alle Direzioni aziendali e agli operatori sanitari, coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), delle Aziende Ospedaliere (AO), degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), delle Strutture Sanitarie private accreditate, delle Case Residenze per Anziani non autosufficienti (CRA), delle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), delle Case di riposo nonché ai Responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del Rischio clinico.</p> <p>E' rivolta altresì ai Medici di Medicina Generale (MMG) e ai Pediatri di Libera Scelta (PLS), agli operatori sanitari del Servizio di emergenza/urgenza territoriale 118, ai Medici del servizio di continuità assistenziale, ai Farmacisti di comunità, ai pazienti e ai <i>caregiver</i>.</p>
<b>DOVE</b>	<p>Si applica nelle Strutture Sanitarie pubbliche e private (accreditate e non), nelle Case Residenze Anziani non autosufficienti (CRA), nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), nelle Case di riposo, negli Istituti Penitenziari nonché in altri <i>setting assistenziali</i> nei quali viene somministrata e assunta la terapia farmacologica.</p> <p>Per alcuni aspetti sono interessate le Farmacie di comunità, gli studi/ambulatori dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e il domicilio del paziente.</p>
<b>PER CHI</b>	<p>E' a tutela dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica in ambito ospedaliero e territoriale nei casi in cui non sia possibile somministrare una forma farmaceutica orale solida integra e non sia possibile allestire un preparato magistrale da parte del Farmacista.</p> <p>Tutela altresì gli operatori e i <i>caregiver</i> rispetto a condizioni di rischio che si possono verificare durante la <i>manipolazione</i>.</p>

#### 4. Azioni

La presente Raccomandazione ha come oggetto la *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide nei casi in cui si renda necessaria, tenuto conto delle precipue attività professionali riservate alla Farmacia (ospedaliera o territoriale).

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

1. un farmaco industriale con AIC non *manipolato*
2. un farmaco la cui *divisibilità* è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo NBP in Farmacia.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla *manipolazione* del farmaco, accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia.

Pertanto, l'Azienda Sanitaria, qualora si debba ricorrere alla *manipolazione* al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci compreso l'eventuale *sconfezionamento* primario per realizzare dosi unitarie) una procedura basandosi sui contenuti della presente Raccomandazione e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma.

La **procedura** deve riportare chiaramente:

- l'accertamento della indisponibilità di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda *manipolazione* (ad esempio, gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa oro-dispersibile, granulato per sospensione orale);
- le indicazioni da seguire nel corso della *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide;
- le modalità per effettuare una preliminare valutazione dei rischi che tale intervento può comportare;
- gli operatori sanitari coinvolti e i livelli di responsabilità.

La procedura dovrà fornire anche ogni informazione utile a garantire la sicurezza delle cure a domicilio del paziente quando non possono essere utilizzate le forme farmaceutiche integre.

In particolare:

- porre in evidenza, tramite apposita lista e all'interno del Prontuario terapeutico (laddove presente), le forme farmaceutiche orali solide, che possono essere *manipolate*, con le informazioni scaturite dalle valutazioni effettuate dal Farmacista;
- ricorrere ad una preparazione magistrale allestita dalla Farmacia o ad un farmaco a dosaggio corrispondente a quello prescritto, prima di utilizzare un medicinale per il quale si renda necessaria la *manipolazione*;
- contattare il Farmacista se la *manipolazione* di forme farmaceutiche orali solide non sia stata precedentemente “validata”;
- procedere alla *manipolazione* subito prima della somministrazione di ogni singola dose;
- spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- non dividere le compresse in meno di  $\frac{1}{4}$  (un quarto), se non specificato dal *produttore*;
- 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 polvere;
- prestare attenzione alla inalazione e/o al contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- rendere disponibile un *dispositivo* per la *manipolazione* dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua 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, anche, la richiesta del Medico prescrittore;
- effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate a meno che non vi siano specifiche indicazioni nella procedura

aziendale che ne consentano la conservazione e l'utilizzo in sicurezza (aspetti igienici, corretta identificazione e conservazione).

#### **4.1. Valutazione della *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide**

Prima di procedere alla *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide occorre conoscere i rischi che tale intervento può comportare e accertarsi che non venga modificata la composizione del farmaco al fine di garantire l'efficacia e la sicurezza per i pazienti e per gli operatori sanitari (inclusi i *caregiver* individuati dalla procedura).

Nel caso vi sia incertezza nelle informazioni disponibili a supporto della *manipolazione* dovrà essere adottato un *criterio cautelativo* evitando di procedere.

La valutazione si deve basare:

- sul riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- sulla letteratura "accreditata" in materia;
- sulle caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità (Allegato. Tipologia di forme farmaceutiche orali solide).

La valutazione deve riguardare:

- la terapia del singolo paziente e le eventuali terapie concomitanti;
- la condizione clinica del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
- l'eventuale nutrizione artificiale in corso.

La valutazione 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.

Per tale valutazione è necessario avvalersi del Farmacista di riferimento individuato dalla procedura aziendale.

Sulla scorta degli elementi risultanti dalla valutazione preliminare, e anche in rapporto all'aderenza terapeutica del paziente, il medico prescrittore può ridefinire l'opportunità del prosieguo/modifica della terapia.

#### **4.1.2 Rischi legati alla *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide**

Le possibili conseguenze derivanti dalla *manipolazione* di una forma farmaceutica orale solida sono riconducibili a due condizioni:

##### *A. Rischio per la sicurezza del paziente, dell'operatore sanitario (e del caregiver).*

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 mucose.

##### *B. Rischio di modificare l'efficacia del farmaco a causa di:*

*B1. Alterata stabilità.* Manipolare una compressa o aprire una capsula potrebbe avere un impatto negativo sulla stabilità. Nel caso di una compressa dotata di un rivestimento, si può avere:

- una maggiore degradazione *in vivo* del medicinale per cui sarà disponibile una minore quantità di principio attivo per ottenere l'effetto terapeutico (ad esempio, nelle compresse o capsule gastroresistenti);
- una degradazione del principio attivo per l'esposizione a fattori fisici quali l'umidità o la luce (ad esempio, Nifedipina è altamente fotosensibile).

##### *B2. Variazioni della farmacocinetica.*

La *manipolazione* può produrre variazioni nella farmacocinetica del farmaco e, quindi, 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).

*B3. Variazioni nel dosaggio somministrato* come nel caso di farmaci con basso indice terapeutico (ad esempio, Fenitoina) e nel caso di dosaggi bassi (quantità dell'ordine di microgrammi) per scarsa accuratezza nella determinazione della quantità effettivamente somministrata.

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);
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

#### **4.1.3. Ulteriori valutazioni**

Prima della *manipolazione* bisogna considerare che:

- la divisione e la triturazione/frantumazione/polverizzazione delle compresse sono due operazioni tecnicamente diverse che devono essere esplicitate entrambi nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e attentamente valutate;
- la divisione di una compressa è un'operazione che può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sottodosaggio e difficoltà di gestione, soprattutto nel caso di compresse di dimensioni ridotte, compresse sprovviste di linea di divisione e nel caso di ulteriori divisioni.

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.

Bisogna evitare la contemporanea *triturazione* di più principi attivi.

#### **4.2. Utilizzo di 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.

#### **5. Informazione, formazione, comunicazione**

Le Aziende Sanitarie devono informare gli operatori sanitari sui possibili errori in terapia associati alla non corretta *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide e prevedere un'attività di formazione sull'argomento.

In caso di passaggio tra *setting* assistenziali, oltre alla necessaria Riconciliazione farmacologica, occorre fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive, sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide.

#### **6. Implementazione della Raccomandazione e monitoraggio della sua applicazione**

Le Direzioni Aziendali implementano la Raccomandazione tenendo conto di eventuali indicazioni regionali e di procedure aziendali già operative.

L'implementazione sarà oggetto di monitoraggio a livello regionale e a livello nazionale.

Le Regioni e le Province Autonome includono nella valutazione dei Direttori Generali l'implementazione della presente Raccomandazione.

Le Aziende Sanitarie promuovono la corretta adozione dei contenuti della presente Raccomandazione anche presso le strutture socio-assistenziali e residenziali e garantiscono l'informazione a tutti gli operatori sanitari.

#### **7. 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.

Nel caso di evento sentinella si dovrà procedere, applicando le specifiche procedure aziendali, alla segnalazione dell'evento *Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica* secondo quanto previsto dal *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella* del Ministero della Salute.

#### **8. Aggiornamento della Raccomandazione**

La presente Raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica da parte del Ministero della Salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua implementazione.

## **ALLEGATO “Tipologie di forme farmaceutiche orali solide”**

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.

Nella valutazione della *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide dovranno, pertanto, essere presi in considerazione sia il tipo di principio attivo sia gli eccipienti che possono modificarne l'assorbimento e la biodisponibilità.

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

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.

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.

## Bibliografia e sitografia

1. Medications that should not be crushed S.L. Gracia-Vásquez, P. González-Barranco, I.A. Camacho-Mora, O. González-Santiago, S.A. Vázquez-Rodríguez *Medicina Universitaria*. 2017;19(75):50-63  
<https://doi.org/10.1016/j.rmu.2017.03.001>
2. ISMP. Oral dosage form that should not be crushed.  
<https://www.ismp.org/recommendations/do-not-crush> (ultimo accesso aprile 2018).
3. FDA Best Practices for Tablet Splitting.  
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/EnsuringSafeUseofMedicine/ucm184666.htm> (ultimo accesso aprile 2018).
4. NHS Swallowing pills  
<http://www.nhs.uk/conditions/swallowing-pills/Pages/swallowing-pills.aspx> (ultimo accesso aprile 2018).
5. Humber NHS GUIDELINES FOR BREAKING OR CRUSHING TABLETS.  
<http://www.humber.nhs.uk/Downloads/Services/Pharmacy/Guidelines/Breaking%20or%20crushing%20tablets.pdf> (ultimo accesso aprile 2018).
6. Colechester Hospital University NHS - NEEMMC GUIDELINES FOR TABLET CRUSHING AND ADMINISTRATION VIA ENTERAL FEEDING TUBES.  
<https://www.neessexccg.nhs.uk/uploads/files/Tablet%20Crushing%20In%20Patients%20With%20Swallowing%20Difficulties.docx%20guidelines.pdf> (ultimo accesso aprile 2018).
7. “Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali”. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4, Regione Emilia-Romagna, Agosto 2015.
8. AIFA: Campagna di comunicazione “farmaci e pediatria”,  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/campagna-di-comunicazione-aifa-farmaci-e-pediatria-anno-2014> (ultimo accesso dicembre 2015).
9. MODRIC: manipulation of drugs required in children: a guide for health professionals [Internet]. Liverpool: Alder Hey Children’s NHS.  
<http://www.alderhey.nhs.uk/wp-content/uploads/MODRIC-GUIDELINES-April-2017.pdf> (ultimo accesso aprile 2018).

10. Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002 - Parte Generale, Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale / Anno 20 S5, pp. S54-S57.
11. I manuali SIFO - Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide - P Abrate, L Castellino, G Brunitto, F Leone, R Cavalli, F Cattel. Novembre 2016.
12. RAC crushing guide <http://www.saferx.co.nz/Crushing-table-RAC.pdf> (ultimo accesso aprile 2018).

I seguenti riferimenti sitografici non sono esplicitamente citati nel testo ma sono utili per la ricerca delle informazioni sui farmaci:

<https://www.drugs.com>

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

[www.sigg.it](http://www.sigg.it)

## ACRONIMI UTILIZZATI

**AIC** Autorizzazione all'Immissione in Commercio

**RCP** Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

**NBP** Norme di Buona Preparazione

## GLOSSARIO

**Azienda Sanitaria.** Ai fini del presente documento si intendono le Aziende Sanitarie locali ASL, le Aziende Sociosanitarie, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCSS, i Policlinici Universitari.

**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.

**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 in terapia.** 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.

**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 miscele, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

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

## **Ringraziamenti**

La presente Raccomandazione è stata elaborata dal Gruppo di lavoro istituito con Decreto del Direttore Generale della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (prot. 3712 del 5 febbraio 2018) formato da: Dott. Andrea Piccioli, (Direttore dell'Ufficio 3 - Qualità, Rischio clinico e Programmazione ospedaliera Ufficio, ora Direttore Generale dell'ISS); Prof. Silvio Brusaferrò (Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, ASUI-UD, ora Presidente dell'ISS); Dott.ssa Susanna Ciampalini, Dott.ssa Lucia Guidotti (Ufficio 3 – DGPROGS); Dott.ssa Maria Grazia Cattaneo (SIFO); Dott. Francesco Cattel (Azienda Ospedaliero – Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino); Dott. Primiano Iannone (Istituto Superiore di sanità, ISS); Prof.ssa Paola Minghetti (Presidente Società Italiana Farmacisti Preparatori SIFAP); Dott. Ottavio Nicastro (Regione Emilia Romagna, Sub Area Rischio Clinico); Dott. Alfredo Perulli (Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste, ASUI-TS); Dott. Davide Zanon (IRCCS Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico Burlo Garofalo di Trieste).

Hanno collaborato alla stesura della Raccomandazione: Dott.ssa Angela De Feo (Ufficio 3 - DGPROGS); Dott. Paolo Abrate (ASL TO4 Ivrea); Dott.ssa Ester Sapigni (Regione Emilia Romagna).

La Raccomandazione è stata inviata all'attenzione della Sub Area Rischio Clinico. Si ringraziano:

Dott.ssa Luigia Calcalario (Regione Abruzzo); Dott.ssa Maria Addolorata Vantaggiato (Regione Calabria); Dott. Marcello Pezzella (Regione Campania); Prof. Silvio Brusaferrò (Regione Friuli Venezia Giulia); Dott. Ottavio Nicastro (Regione Emilia-Romagna); Dott.ssa Alessandra Moisello (Regione Liguria); Dott. Davide Mozzanica (Regione Lombardia); Dott. Claudio Martini (Regione Marche); Dott.ssa Mirella Angaramo (Regione Piemonte); Dott. Giuseppe Murolo (Regione Siciliana); Dott.ssa Sara Albolino, Dott. Riccardo Tartaglia (Regione Toscana); Dott.ssa Camilla Mattiuzzi (Provincia Autonoma di Trento); Dott.ssa Paola Casucci (Regione Umbria); Dott.ssa Marina Tumiatti (Regione Valle d'Aosta); Dott. Matteo Corradin (Regione Veneto).

La Raccomandazione è stata successivamente sottoposta ad un primo processo di consultazione con le seguenti Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni, Aziende Sanitarie ed Esperti di Regioni e Province Autonome, che si ringraziano:

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); Associazione Nazionale Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO); Associazione delle Aziende e dei Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM); Cittadinanzattiva; Federazione Nazionale Unitaria Titolari di Farmacia (FEDERFARMA); Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere (FIASO); Federazione Italiana Medici di Famiglia (FIMMG); Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI); Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO); Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni sanitarie (FNOPI); Istituto Superiore di Sanità (ISS); Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFACT); Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO); Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (SIMG); Unione Tecnica Italiana Farmacisti (UTIFAR).

Inoltre si ringrazia per i suggerimenti:

Dott. Andrea Mandelli (Presidente FOFI); Avv. Dott. Antonio Mastroianni, Avv. Dott.ssa Maria Rosa Tedesco (FOFI); Dott.ssa Beatrice Travalca Cupillo (GISD, Gruppo Italiano Studi Disfagia); Dott.ssa Silvia Adami (Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona); Dott. Rocco Carbone (UTIFAR); Dott. Pierandrea Cicconetti (SIPAP); Dott. Marco Cossolo (FEDERFARMA); Dott.ssa Annamaria Donato (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico); Dott.ssa Susanna Motta (SIFAP); Dott.ssa Martina Minguzzi (Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori, IRST); Dott.ssa Gabriella Negrini (Regione Emilia Romagna); Dott.ssa Piera Poletti (CEREF); Elisabetta Stella (Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico).

Editing: Dott.ssa Roberta Cappelluti