

# ANALISI DI DIVISIBILITÀ E FRANTUMABILITÀ DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE (FFOS) IN UN REPARTO DI RIANIMAZIONE LIGURE

Dott.ssa G. Mesturini<sup>1</sup>§, Dott.ssa B.M.A. Parola<sup>1</sup>§, Dott. D. Rebagliati<sup>2</sup>§, Dott.ssa S. Genta<sup>1</sup>§, Dott.ssa A. Rota<sup>1</sup>§, Dott. R. Chittolini<sup>1</sup>§, Dott. R. Pirozzolo<sup>2</sup>§, Dott.ssa L. Mattiauda<sup>1</sup>§

<sup>1</sup>S. C. Farmacia Ospedaliera e Logistica    <sup>2</sup>SC Anestesia e Rianimazione    §Ospedale Santa Corona - Asl2 Savonese

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è valutare la divisibilità e frantumabilità attraverso quello che è indicato nella scheda di RCP della FFOS, al fine di poterle somministrare via sondino naso gastrico.

## INTRODUZIONE

In occasione della Giornata Mondiale della Sicurezza del paziente si è svolto un corso di formazione aziendale che trattava la manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali Solide (FFOS) in riferimento a quanto contenuto nella Raccomandazione Ministeriale n°19. Gli infermieri del reparto di rianimazione hanno richiesto alla Farmacia di individuare la gestione corretta delle FFOS che vengono somministrate ai pazienti, tra cui portatori di sondino nasogastrico o di gastrostomia percutanea, che vengono manipolate, divise o frantumate, in modo da assicurare a pieno l'efficacia e la sicurezza delle cure.

## METODI

Dopo un mese "zero" di osservazione 40 principi attivi sono stati identificati come i più richiesti dal reparto al magazzino della Farmacia. Le specialità medicinali correlate presenti nel prontuario sono state elencate e sono state lette una ad una le relative schede di Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) in modo da analizzare le informazioni riportate.

## RISULTATI

È stata valutata la chiarezza delle indicazioni fornite nella scheda di RCP, sia se è specificata la possibilità di dividere la FFOS, sia se precisa che si può tritare o assumere per intero.

- Il **90%** dei RCP ha indicazioni scritte circa la manipolabilità;
- secondo le nozioni di tecnica farmaceutica, il **12,5%** è di per sé una FFOS non manipolabile in quanto capsula, nonostante ciò non ha indicazioni di non divisibilità scritte in modo chiaro in RCP.
- Il **50%** delle FFOS è divisibile secondo quanto specificato in RCP; del 50% non divisibile restante, il 7,5% non specifica se la FFOS è triturbabile ed il 22,5% né se triturbabile né se somministrabile per sonda.
- Il **45%** delle FFOS non è divisibile e non è triturbabile.
- Il 25% delle FFOS tra le non divisibili ha un'alternativa come galenico o commerciale.

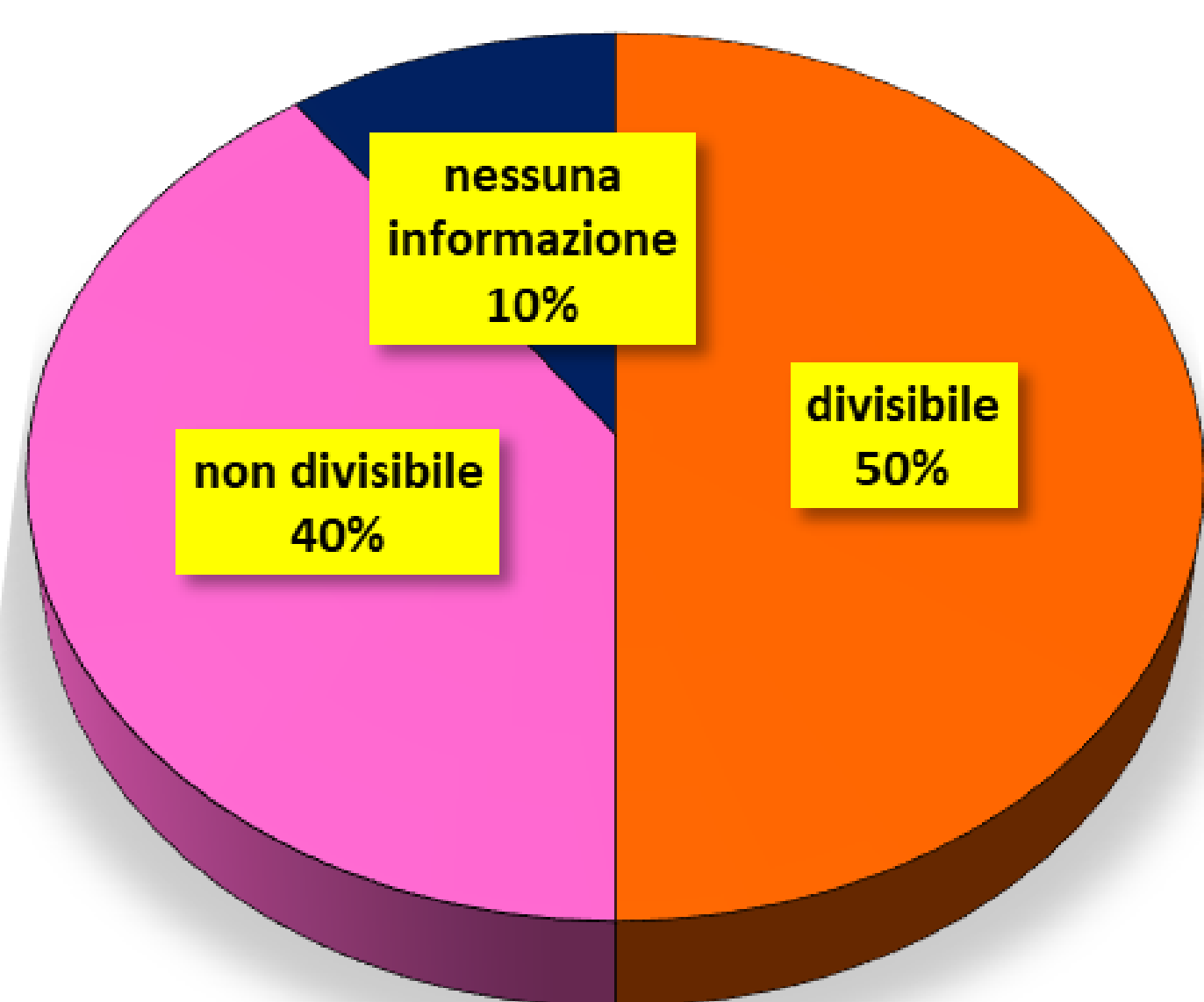


**MANIPOLAZIONE SECONDO FORMA FARMACEUTICA:**

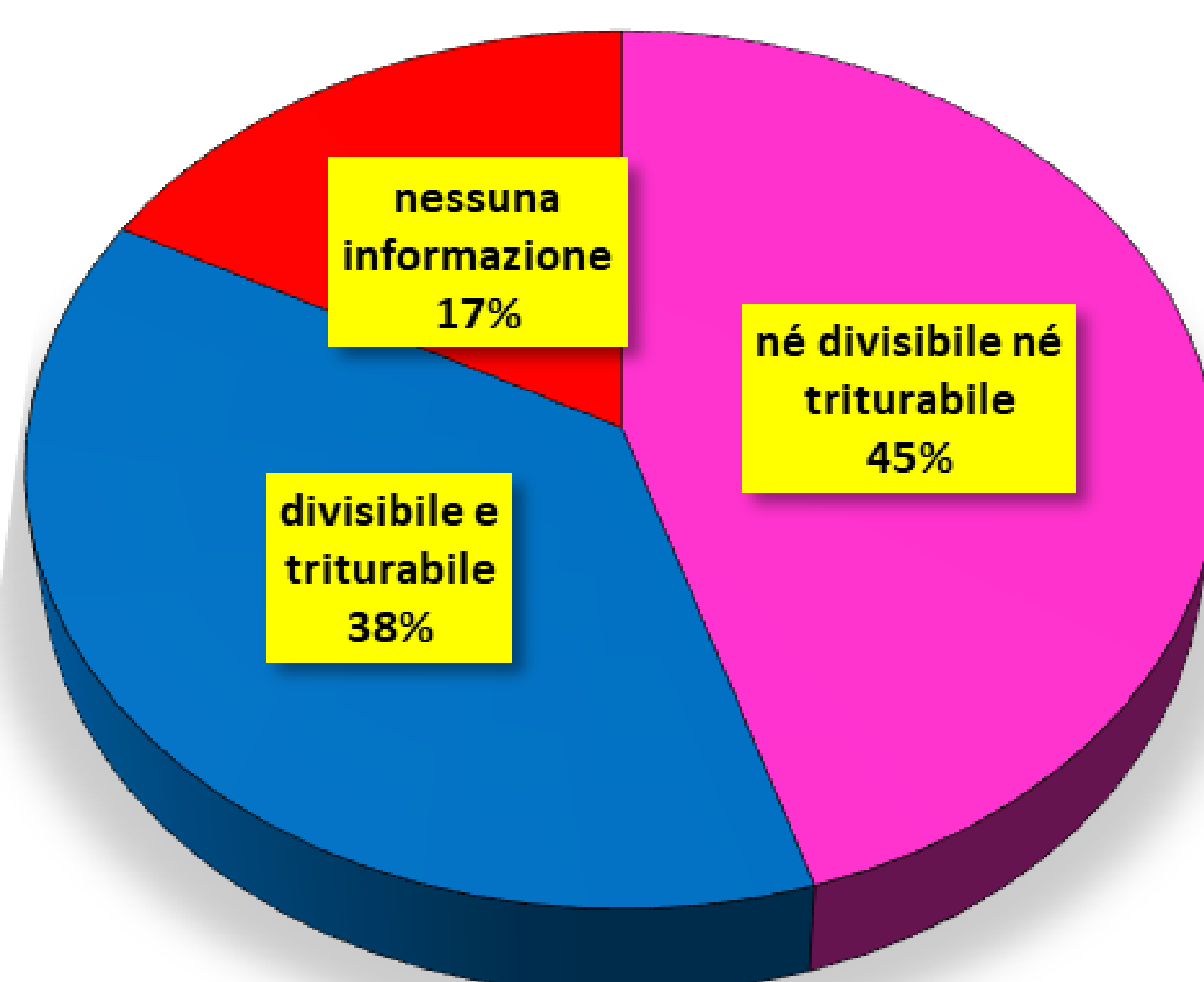
- 12,5% DELLE FFOS NON MANIPOLABILE
- 87,5% DELLE FFOS MANIPOLABILE

## ANALISI DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

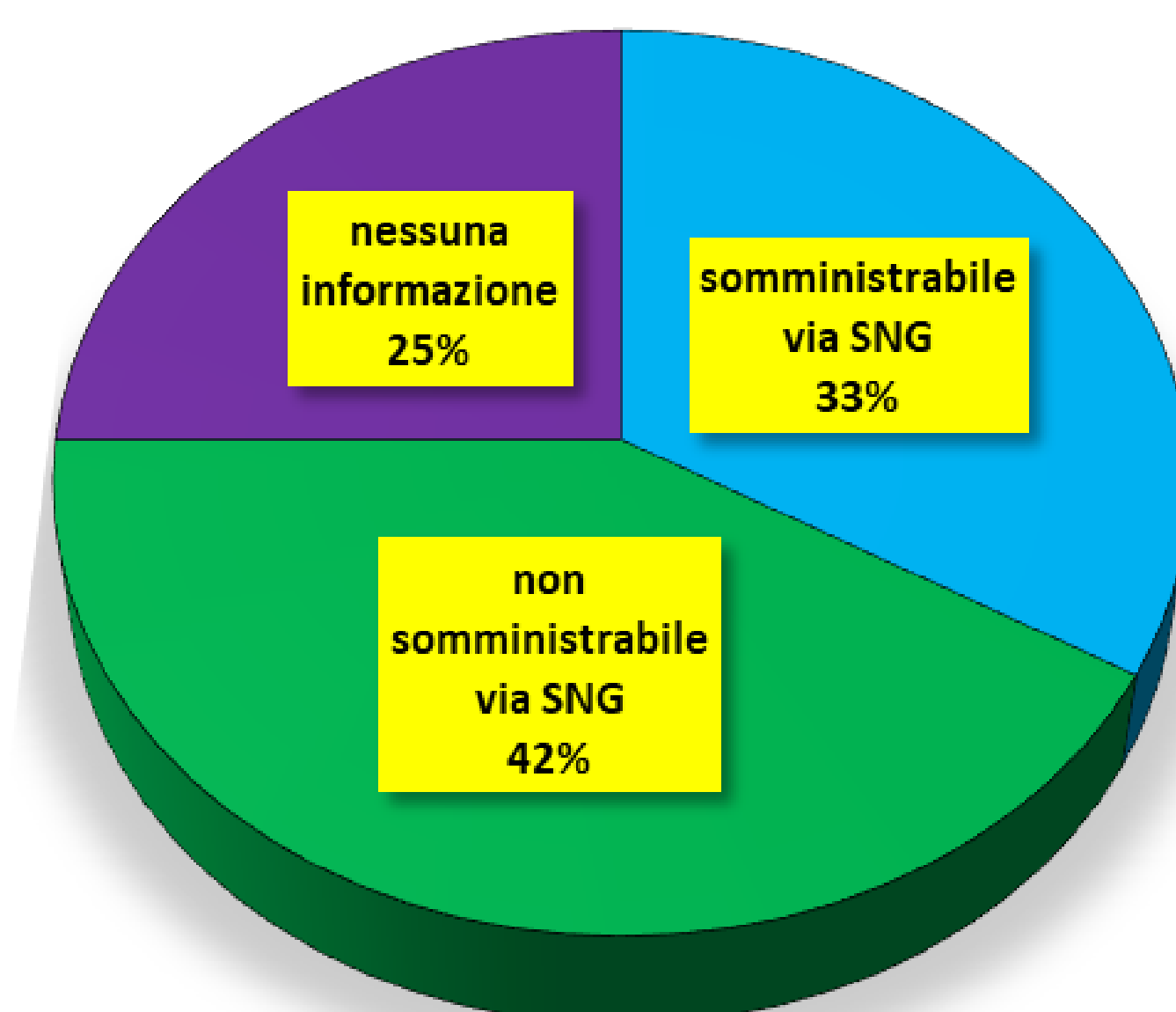
### DIVISIBILITA'



### TRITURABILITA'



### SOMMINISTRAZIONE VIA SNG/PEG



## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Emerge chiaramente come sia difficoltoso per un paziente con difficoltà a deglutire le FFOS, nondimeno per un operatore sanitario, riuscire ad interpretare correttamente una scheda di RCP al fine di rintracciare le istruzioni per la manipolazione della FFOS in questione.

Il linguaggio del RCP risulta molto difficile da comprendere. Diverse associazioni di categoria e aziende farmaceutiche hanno fornito istruzioni operative in merito alla sospensione/dissoluzione di FFOS in liquidi compatibili per poterle somministrare a pazienti disfagici, ma si è ancora lontani dal raggiungimento di un buon livello di conoscenza in merito. La maggior parte dei farmaci, soprattutto per malattie croniche, rimane formulato come FFOS a rilascio modificato.

## BIBLIOGRAFIA

1 Cornish, P. (2005). "Avoid the crush": hazards of medication administration in patients with dysphagia or a feeding tube, *Medication Safety, CMAJ*, 172(7): 871-872. 2 Ministero della Salute, (2019). Raccomandazione n. 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide. 3 SINPE, (2002). Linee guida SINPE per la nutrizione artificiale ospedaliera 2002. 4 Abrate P. et al. (2016). Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide I manuali SIFO. 5 RCP dei medicinali