



ASSESSORATO REGIONALE DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

*Servizio 7 Farmaceutica*

*Servizio 8 Qualità, Governo Clinico e Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente*

Prot.n. 6552

Palermo, 06.02.2020

Oggetto: Raccomandazione Ministeriale n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

Ai Responsabili della Gestione del Rischio Clinico delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori delle Case Circondariali

All'AIOP

A Federfarma Siciliana

Ad Assofarm

A Cittadinanza Attiva

Alla Associazione Regionale dei Riferimenti Civici della Salute

Agli Ordini provinciali dei Medici

Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

e p.c. Al Ministero della Salute  
Direzione Generale Programmazione sanitaria  
Ufficio III

LORO SEDI

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. Nella pratica clinica tali particolari condizioni si possono verificare 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.

La manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, se non correttamente gestita, può essere tuttavia causa di errori in terapia.

Pertanto, con la Raccomandazione n. 19 il Ministero della Salute ha fornito specifiche indicazioni al fine di garantire qualità e sicurezza delle cure, sia in ambito territoriale che ospedaliero, a tutela dei pazienti, degli operatori e dei caregiver rispetto a condizioni di rischio che si possono verificare durante la manipolazione. Nella citata Raccomandazione per manipolazione si intende la divisione di compresse, la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse e l'apertura di capsule.

Sono descritti inoltre, 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.

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

La Raccomandazione è rivolta alle Regioni, alle Direzioni aziendali e agli operatori sanitari, coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, 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.

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 caregiver.

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 setting assistenziali nei quali viene somministrata e assunta la terapia farmacologica. 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. Alla luce di quanto sopra riportato, si allega alla presente nota, il testo integrale della Raccomandazione Ministeriale n. 19, che è possibile scaricare dal sito istituzionale dell'Assessorato della Salute.

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.

Le Direzioni Aziendali sono tenute a implementare la Raccomandazione tenendo conto di eventuali procedure aziendali già operative.

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

L'implementazione sarà oggetto di monitoraggio da parte degli Uffici dell'Assessorato della Salute, pertanto le Direzioni della Aziende Sanitarie dovranno comunicare entro e non oltre il [dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it) al seguente recapito 31/03/2020 i provvedimenti di formale adozione della Raccomandazione e le azioni poste in essere.

Si precisa, altresì, che l'implementazione della suddetta Raccomandazione costituisce obiettivo per la valutazione dei Direttori Generali PAA - Area di intervento 2.1. B "implementazione delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella" di cui alla deliberazione della Giunta Regionale N. 96 del 13/3/2019.

Il Dirigente del Servizio 7 DPS  
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale del DPS  
Ing. Mario La Rocca

Il Dirigente del Servizio 8 DASOE  
Dr. Giuseppe Murolo

Il Dirigente Generale del DASOE  
Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti