

**ALTERAZIONE di FORME
FARMACEUTICHE ORALI**

18/11/2015 **EMA**

**Pharmacovigilance Risk
Assessment Committee (PRAC)**

Good practice guide on risk
minimisation and
prevention of medication
errors

Tablets

- **A product is available in immediate-release and modified-release formulations but the packaging and tablet appearance are similar, which may lead to overdosing**
- **Some tablets include a score-line down the centre so that tablets can be broken into smaller doses, but the tablets may be difficult to break or not break cleanly, meaning that broken tablets may not provide the correct dose.**
- **Tablets which are not suitable for breaking (such as those with an enteric coating or controlled-release coating) may be broken or cut and used by patients.**
- Some formulations are developed for oral administration but should not be swallowed at all or not directly, for example sub-lingual tablets, buccal tablets, melts and oro-dispersible tablets. These dissolve in the mouth, under the tongue or inside the cheek but may not dissolve quickly or could be inadvertently swallowed instead of slowly dissolving, which may affect absorption and efficacy.
- Some tablets are presented as soluble, dispersible or effervescent formulations which must be fully dissolved in water before administration, but attempts may be made to dissolve these (unsuccessfully) in liquids other than water.
- Medicines are sometimes packaged with a desiccant and there is a risk that patient may accidentally mistake this for a tablet and ingest it. ...

Capsules

- Capsule shells are often made of gelatine which can become brittle if exposed to air for a long time or if the foil is removed from blister packs too far in advance of use of the capsule.
- **Capsules may be opened where this is not intended and the contents sprinkled onto food, but this may not be appropriate where the capsule contents may be irritating to the oesophagus.**
- A number of respiratory medicinal products are presented in capsule form for inhalation of the capsule contents through a device; such products may inadvertently be swallowed by patients.

Solutions or suspensions may require use of **dosing devices** and these can be associated with problems; liquid medicinal products measured into plastic dosing spoons can develop a meniscus which can lead to overdosing.

- Liquid formulations are likely to be presented with child-resistant closures to reduce the risk of children accidentally ingesting the medicine within but these can be difficult to open for patients with **manual dexterity problems**.
- Suspensions require shaking to produce a homogenous suspension before dosing and this is not always made clear.
- Some dose forms ... such as lozenges with integral oro-mucosal applicator or which have been developed to be chewable and palatable, which could be mistaken for sweets by children. Similarly, medicated chewing gum may be mistaken for regular chewing gum which could expose users (and especially children) to potential harmful doses of the active ingredient.
- There may be accidental parenteral use of oral solutions if these are presented in a format such as a syringe, intended to assist with accurate oral dosing.

Impossibilità di somministrare forme farmaceutiche orali integre:

- **problemi di deglutizione persistente o saltuaria, correlati a età, patologie ...;**
- **nutrizione enterale;**
- **difficoltà di adesione a terapia prescritta;**
- **indisponibilità di dosaggio rispondente a quello prescritto.**



→ **necessario** **procedere** **ad**
alterazione **di** **forme**
farmaceutiche orali:

- **divisione di compresse;**
- **triturazione di compresse;**
- **apertura di capsule;**
- **somministrazione congiunta**
con cibi o bevande in modalità
aperta o nascosta

in contesto diverso da

Farmacia

DIVISIONE di COMPRESSE

ESIGENZA



si correla a indisponibilità di forme farmaceutiche con dosaggio rispondente a quello prescritto.

Chi prescrive e chi allestisce deve tenere conto che la divisione è operazione che può esporre a rischio di sovra o sottodosaggio e di difficoltà di gestione, specie in caso di:

- farmaci a basso indice terapeutico;
- compresse di dimensioni ridotte;
- compresse sprovviste di linea di divisione;
- divisione plurima ($1/3$, $1/4$...).

Prescrittore valuti possibilità di ricorso a:

- **farmaco al dosaggio voluto, se agevolmente disponibile in ambito diverso da quello di sua operatività;**
- **alternativa terapeutica, considerando anche le condizioni di rimborsabilità SSR, se la dispensazione avvenga da farmacia di comunità;**
- **preparazione galenico-magistrale allestita in Farmacia.**

Evidenziare (in PT o con lista) **i farmaci non divisibili.**

Contattare il farmacista in mancanza di informazioni su possibilità di divisione.

Igiene delle mani.

Particolare accuratezza x cp senza linea di divisione e x divisione ulteriore al dimezzamento.

Tener conto che il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide nella cp x valutare la modalità di somministrazione più confacente.

Somministrare la porzione di cp subito dopo la divisione.



Nelle strutture socio-sanitarie, le porzioni non somministrate sono da eliminare a meno che non possano essere utilizzate in condizioni di sicurezza (connessi ad aspetti igienici, di corretta identificazione del prodotto e di sua idonea conservazione per mantenerne l'efficacia).

Al domicilio privato, si raccomanda di valutare eventuali idonee misure di conservazione, da individuare caso per caso.

Per i farmaci stupefacenti, necessarie le pertinenti registrazioni di scarico e lo smaltimento secondo normativa.

Dotarsi di dispositivi per la divisione in N adeguato alle occorrenze dei pz da trattare.

Considerate le difficoltà di una corretta igienizzazione di ogni dispositivo, è raccomandabile un dispositivo/pz per il tempo della sua permanenza.

Applicare le modalità di igienizzazione localmente definite.

ESCLUDERE DIVISIONE per:



- cp gastroresistenti**
- cp a rilascio modificato e**
- quando vi sia divieto in scheda tecnica.**

Documentare l'avvenuta divisione da parte di chi ha somministrato in coerenza con la prescrizione medica.

TRITURAZIONE

ESIGENZA

correlata a:

- **problemi di deglutizione;**
- **nutrizione enterale.**

La triturazione può comportare:

- **perdita di principio attivo, con diminuzione della dose terapeutica (specie x farmaci a basso indice terapeutico e cp di ridotte dimensioni);**
- **alterata farmacocinetica.**

Prescrittore valuta :

- △ problemi di deglutizione del pz: se transitori → possibilità di sospendere il farmaco;**
- △ disponibilità di alternative in forme farmaceutiche adeguate a esigenze di pz, considerando anche le condizioni di rimborsabilità SSR, se dispensazione avvenga da farmacia di comunità;**
- △ ricorso a facilitatori di assunzione: addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, se compatibili con lo specifico farmaco.**

Evidenziare
(con apposita lista
o nel PT)

i farmaci non triturbabili.

**CONTATTARE FARMACISTA IN MANCANZA DI
INFORMAZIONI SU POSSIBILITÀ DI
TRITURAZIONE.**

Documentare l'esigenza di triturazione.

Garantire l'igiene delle mani.

Dotarsi di dispositivi x triturazione in N adeguato a occorrenze di pz.

Date le difficoltà di una corretta igienizzazione e la possibilità di contaminazioni crociate con farmaci non destinati allo specifico pz, si raccomanda adozione di un dispositivo/pz x il tempo della sua permanenza.

Applicare le modalità di igienizzazione localmente definite.

Attenzione a esposizione a inalazione e/o contatto con i principi attivi da parte degli operatori che allestiscono.

La triturazione va effettuata poco prima della somministrazione.

Per somministrazione via sonda NE, valutare compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e attenersi a indicazioni su uso dei dispositivi per NE.

ESCLUSIONE



Cp:

- gastroresistenti;
- **a rilascio modificato;**
- sublinguali;
- **non masticabili;**
- quando vietato in
scheda tecnica.

APERTURA di CAPSULE

correlata a:

- **problemi di deglutizione;**
- **nutrizione enterale.**

L'apertura può comportare:

- **perdita di principio attivo, con diminuzione di dose terapeutica (specie x farmaci a basso indice terapeutico e cps di ridotte dimensioni);**
- **alterata farmacocinet**

Prescrittore valuti:

i problemi di deglutizione transitori → possibilità di sospendere il farmaco;

disponibilità di alternative terapeutiche in forme adeguate a esigenze di pz, tenendo conto anche di rimborsabilità SSR, se la dispensazione avvenga da farmacia di comunità.



**Evidenziare (con apposita lista o in PT)
le capsule non apribili.**

**Contattare farmacista in mancanza di informazioni su
possibilità di apertura di capsule.**

Documentare l'apertura di cps.

Garantire igiene delle mani.

**Attenzione a esposizione di operatori a inalazione e/o
contatto con i principi attivi.**

L'apertura di cps va effettuata poco prima di somministrarla.

**Per somministrazione via sonda NE,
valutare compatibilità con via di
somministrazione e attenersi a
indicazioni x uso di
dispositivi NE.**

ESCLUSIONE



Cps gastroresistenti
Cps a rilascio modificato

**Quando l'apertura sia
vietata in scheda tecnica.**

Somministrazione
con cibo o bevande

ESIGENZA

**Pz con problemi di
deglutizione o di
adesione a
terapia
prescritta**

**In modalità APERTA o NASCOSTA
secondo che il pz - in grado di intendere e
volere - ne sia o meno consapevole.**

La preparazione in cibi o bevande deve avvenire poco prima di assunzione.

Il medico deve valutare la

compatibilità chimico-fisica del farmaco con alimenti o bevande, semmai avvalendosi del farmacista e documentare la modalità di somministrazione scelta, specie se nascosta, con motivazione.

GRAZIE