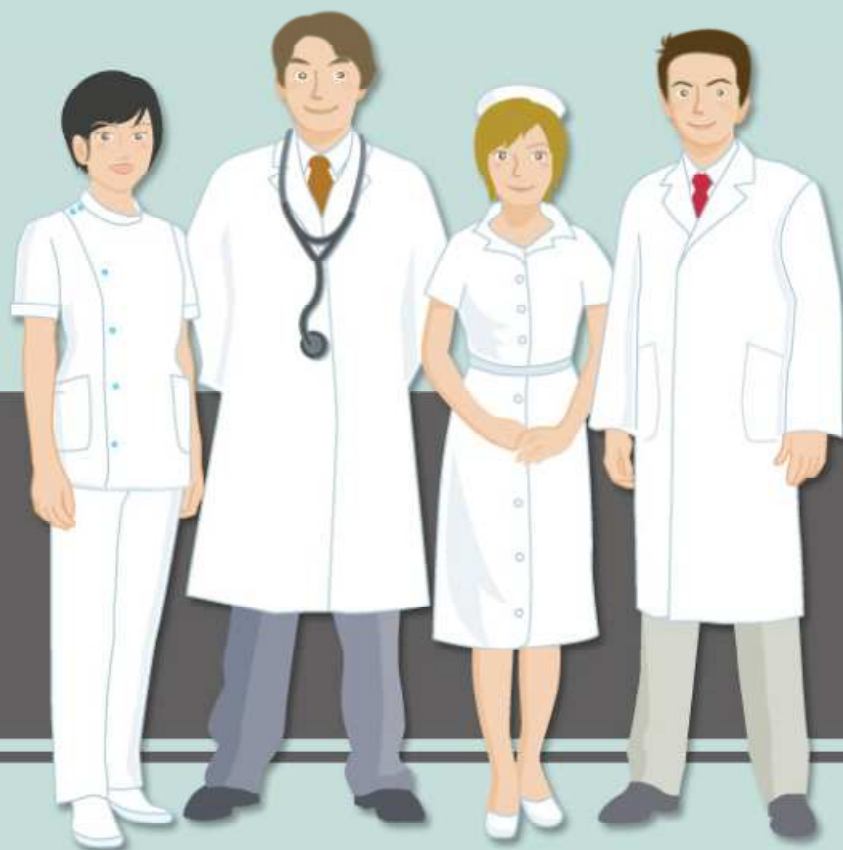




Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERA - UNIVERSITARIA
"Ospedali Riuniti" di Trieste
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 8 aprile 1993)



HEALTH PROMOTING HOSPITAL
Ospedali per la Promozione della Salute
HPH *Una cura diversa*
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia



Adozione di una “do not crush list”
nella gestione della terapia dei pazienti con
difficoltà deglutitorie

Alfredo Perulli – Ketty Parenzan

RAZIONALE DEL PROGETTO

Nelle persone anziane spesso si manifestano difficoltà ad assumere la terapia per os a causa della loro incapacità a deglutire con conseguente rifiuto della terapia.

In molti pazienti, inoltre, vi è la presenza di sondini nasogastrici o sonde per nutrizione enterale che impediscono l'assunzione di compresse o capsule.

Una soluzione empirica spesso adottata è quella di tritare o camuffare nel cibo formulazioni di farmaco in compresse o capsule.



RAZIONALE DEL PROGETTO

**Tale pratica, se non adeguatamente
procedurata, espone a :**

- rischi di interazioni farmacologiche,**
- alterazioni della farmacodinamica**
- esposizione dell'operatore a rischi non documentati a seguito di inalazione e manipolazione di polveri.**



Dimensioni del fenomeno

**frequenza di triturazione/camuffamento variabile
tra il 23 e il 40% di tutte le terapie somministrate**

Boeri C, Castaldo A, Melo T. La somministrazione di farmaci triturati in RSA:
un'indagine di prevalenza e implicazioni per la pratica.
Abstract Book 8° Conferenza Nazionale GIMBE Bologna 15 marzo 2013

Kirkevold O, Engedal K. What is the matter with crushing pills and opening
capsules? Int J Nurs Pract. 2010 Feb;16(1):81-5



LA “DO NOT CRUSH LIST”



Institute for Safe Medication Practices

A Nonprofit Organization Educating the Healthcare Community and Consumers
About Safe Medication Practices



A federally certified
Patient Safety Organization

Oral Dosage Forms That Should Not Be Crushed

John F. Mitchell, PharmD, FASHP¹

Last updated: April 2013

Drug Product	Active Ingredient(s) ²	Dosage Form(s)	Reasons/Comments ³
AcipHex	RABEprazole	Tablet	Extended-release
Actiq	fentaNYL	Lozenge	Slow-release Note: this lollipop delivery system requires the patient to slowly dissolve in mouth
Actonel	risedronate	Tablet	Irritant Note: chewed, crushed, or sucked tablets may cause oropharyngeal irritation
Adalat CC	NIFEdipine	Tablet	Extended-release
Adderall XR	amphetamine salts	Capsule	Extended-release (a)
AeroHist Plus	combination	Tablet	Slow-release (h)
Afeditab CR	NIFEdipine	Tablet	Extended-release
Afinitor	everolimus	Tablet	Mucous membrane irritant
Aggrenox	combination	Capsule	Extended-release
Alavert Allergy (Sinus 12 Hour)	combination	Tablet	Extended-release
Allegra-D	combination	Tablet	Extended-release
ALPRAZolam ER	ALPRAZolam	Tablet	Extended-release
Altprev	lovastatin	Tablet	Extended-release
Ambien CR	zolpidem	Tablet	Extended-release
Amibid DM	combination	Tablet	Extended-release
Amitiza	lubiprostone	Capsule	Slow-release
Ampyra	dalfampridine	Tablet	Extended-release Note: formerly fampridine-SR

<http://www.ismp.org/>



Limiti

(ovvero perché non si può solo copiare...)










- **Sono elencati solo i farmaci in vendita negli Stati Uniti**
- **Sono possibili formulazioni differenti**
- **Mercato che privilegia le formulazioni a rilascio modificato**



Cosa abbiamo fatto...

- *ricerca di tutte le fonti di informazione sulla triturabilità dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO)*
- *modifica del sistema di consultazione del PTO*
- *evidenza dell'indicazione "non triturabile"*
- *pubblicazione di un manuale informativo*
- *formazione sul campo*



ATC	Alto Rischio	Principio attivo	SPECIALITA'	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Triturabile	Dosaggio Unità di misura
A02BA02		RANITIDINA	ZANTAC	cpr rivestite	os	NO 	150 mg
A02BC02		PANTOPRAZOLO	PEPTAZOL	cpr gastroresistenti	os	NO 	20 mg
A02BC02		PANTOPRAZOLO	PEPTAZOL	cpr gastroresistenti	os	NO 	40 mg
A04AA01		ONDANSETRON	ONDANSETRON Tava	cpr rivestite	os	NO 	8 mg
A04AD12		APREPITANT	EMEND	cps	os	NO 	125 mg + 80 mg
A06AB02		BISACODILE	LOVOLDYL	cpr rivestite	os	NO 	5 mg
A07AA11		RIFAXIMINA	NORMIX	cpr rivestite	os	NO 	200 mg
A07EC01		SULFASALAZINA	SALAZOPYRIN EN	cpr gastroresistenti	os	NO 	500 mg
A07EC02		MESALAZINA	PENTACOL	cpr rilascio prolungato	os	NO 	400 mg



Servizio Sanitario Regionale
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA
"Ospedali Riuniti" di Trieste
Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(D.P.C.M. 6 aprile 1993)



DIREZIONE SANITARIA - Direttore Sanitario: dott. Luca Mascaretti
SC Farmacia - Direttore: dott. Paolo Schincariol

MANUALE per la corretta somministrazione di TERAPIE ORALI presenti nel PRONTUARIO OSPEDALIERO



1° Edizione, aggiornata al 16/08/2013

a cura della S.C. Farmacia Ospedaliera

AOTS "Ospedali Riuniti" di Trieste

Confetti



La confettatura viene effettuata allo scopo di proteggere le compresse dall'umidità o dall'ossidazione, di mascherare eventuali odori e sapori sgradevoli, di controllare il rilascio della sostanza attiva, oppure per ottenere un rivestimento gastroresistente. La confettatura, a volte, può avere il solo scopo di migliorare l'aspetto estetico. [1]

I confetti non vanno mai frantumati.



Compresse con rivestimenti gastroresistenti



Si ricorre a questo rivestimento se il principio attivo è alterabile dai fluidi gastrici, oppure perché venga *assorbito solamente a livello intestinale*.

La tipologia delle sostanze usate in questi rivestimenti varia a seconda che si voglia ottenere solo un'azione ritardata o anche un effetto di gastroresistenza; per quest'ultimo, si utilizzano sostanze non degradabili nell'ambiente acido dello stomaco, ma solo in quello neutro o alcalino dell'intestino. [1]

Queste compresse non devono mai essere frantumate per non distruggere il rivestimento gastroprotettivo ed esporre il principio attivo all'azione dei succhi gastrici.



Comprese a rilascio modificato



Questo rivestimento permette di rilasciare il farmaco più lentamente, di mantenere più a lungo la durata di azione del principio attivo e di evitare la plurisomministrazione giornaliera del farmaco.

Spesso sulle confezioni in commercio sono riportate sigle che indicano questo tipo di formulazione come ad es.

- RETARD
- CRONO
- R = Ritardo AR = Azione Ripetuta
- RR = Rilascio Ripetuto
- CR = Controlled Release
- SR = Sustained release
- RM = Rilascio Modificato
- HBS = Hydrodynamically Balanced System Crono
- Perlongetten
- Depot

Queste compresse non devono mai essere frantumate perché la manipolazione distrugge il rivestimento esterno liberando il principio attivo che agisce subito e non mantiene la sua azione nel tempo.[4-5]



Capsule



Le capsule possono essere rigide o molli, sono costituite essenzialmente da gelatina, da un agente plasticizzante, da sostanze conservanti (ad es. piccole quantità di anidride solforosa per prevenire la crescita di muffe e batteri sulla gelatina che costituisce un ottimo terreno di coltura) e da coloranti naturali e opacizzanti.

I farmaci vengono confezionati in capsule per coprire un sapore particolarmente sgradevole, per contenere una sostanza fluida o per proteggere il principio attivo dall'azione dei succhi gastrici: **è pertanto importante non frantumare nè aprire le capsule**, a meno che non sia esplicitamente segnalato sul foglietto illustrativo.

Per esempio, gli inibitori della secrezione gastrica di acido cloridrico (omeprazolo, lansoprazolo, pantoprazolo e rabeprazolo) sono formulati in capsule che rilasciano il principio attivo solo nell'intestino, dove viene assorbito, in quanto se venisse a contatto con i succhi gastrici sarebbe completamente inattivato.

*Esistono in commercio **capsule ad effetto protratto** ottenute con la tecnica delle **Microcapsule** che consiste nel rivestire parti infinitesimali di una sostanza, allo stato liquido o allo stato solido, avvolgendole in una sottilissima membrana. Si ottengono così milioni di microcapsule, ciascuna delle quali conserva le originarie caratteristiche chimico-fisiche della sostanza incapsulata. Il principio attivo di un farmaco è incapsulato all'interno di una particella che può avere le dimensioni di 1 μm . Una comune capsula o compressa, può contenere milioni di microcapsule, ciascuna in grado di liberare il farmaco nell'organismo [1].*

Le capsule ad effetto protratto non vanno mai aperte.



Compresse e capsule di farmaci antiblastici



Quasi tutti i farmaci chemioterapici antiblastici presentano azione mutagena o cancerogena.

L'assorbimento *accidentale* dei chemioterapici antiblastici può avvenire per inalazione, per via cutanea o attraverso le mucose in caso di contatto prolungato con i farmaci stessi o con superfici di lavoro contaminate (banconi di lavoro, indumenti). Altre vie, quali quella oculare a seguito di spruzzi, o quella digestiva a seguito di ingestione di cibi contaminati, sono dovute ad incidenti occasionali.

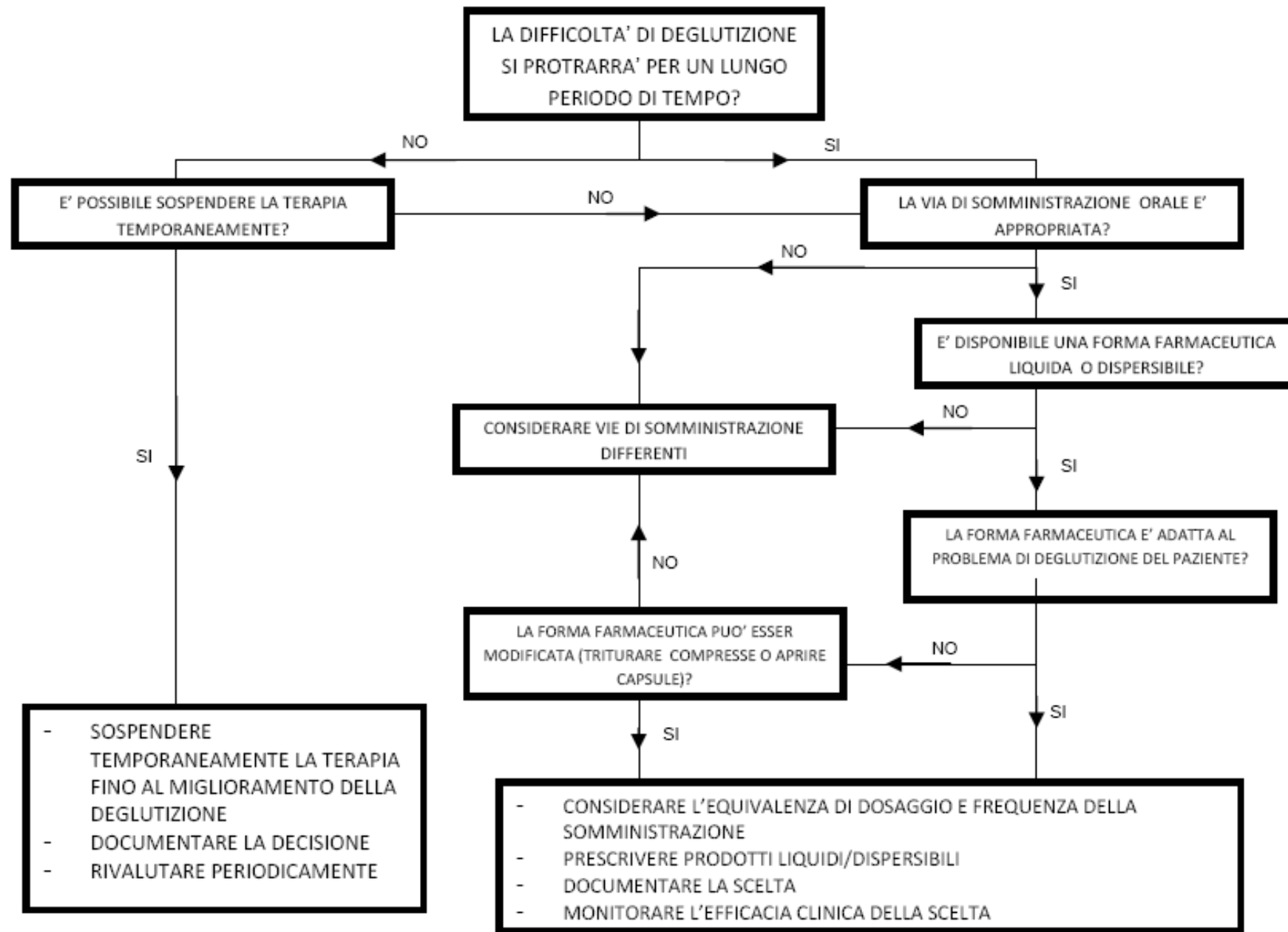
Oltre al rischio chimico è necessario considerare anche i fenomeni di ipersensibilità individuale, che possono produrre effetti irritativi (a carico di occhi, pelle, mucose, vie respiratorie, ma anche perdita di peli e capelli, cefalea, vertigini, epatopatie).

Tutte le compresse o le capsule dei farmaci antiblastici non devono essere né frantumate né aperte. Inoltre prima di somministrare un farmaco antiblastico per via orale, controllare che la compressa o la capsula non sia deteriorata.



Algoritmo per la gestione nella terapia orale di pazienti adulti con difficoltà alla deglutizione

Wright D et al. Consensus guideline on the medication management of adults with swallowing difficulties. Supplement produced in association with Guidelines



Principali criticità

- Assenza di indicazioni chiare su documentazione ufficiale
- Variabilità di ditte fornitrici e PTO in continuo aggiornamento
- Talora nessuna alternativa...
- Resistenza al cambiamento



Grazie per l'attenzione

alfredo.perulli@aots.sanita.fvg.it

ketty.parenzan@aots.sanita.fvg.it

