



RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico

22/02/2019

Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

REDAZIONE, COORDINAMENTO, VERIFICA, APPROVAZIONE, DISTRIBUZIONE	
REDAZIONE	Barbara Basso (AAS 5) Chiara Cattaruzzi (ASUI UD) Barbara Groppo (ASUI UD) Gabriella Millevoi (AAS 2) Germana Modesti (ASUI UD) Ketty Parenzan (ASUI TS) Barbara Ros (AAS 3) Paolo Schincariol (ASUI TS) Marina Tosolini (AAS 3) Manuela Treleani (AAS 2) Maria Grazia Troncon (ASUI UD) Davide Zanon (IRCCS "Burlo G." – Trieste)
COORDINAMENTO	Alfredo Perulli (ASUI TS)
VERIFICA	Barbara Basso (AAS 5) Chiara Cattaruzzi (ASUI UD) Barbara Groppo (ASUI UD)
LISTA di DISTRIBUZIONE	Direzioni Generali degli Enti Del Servizio Sanitario Regionale
DISPONIBILE ON-LINE	https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/rete-cure-sicure-fvg/programmi/uso-sicuro-dei-farmaci/polifarmacoterapia-nellanziano/lista-dei-farmaci-non-triturabili/

STATO DELLE REVISIONI						
Numero	0	1	2	3	4	5
Data	06/12/2018	22/02/2019				

Indice

Presentazione	pag. 4
La manipolazioni dei farmaci e i rischi connessi	pag. 4
Le criticità nella manipolazione dei farmaci	pag. 5
Verifiche e operazioni preliminari	pag. 5
Come manipolare	pag. 6
Cosa fare in caso di dubbio	pag. 7
Glossario	pag. 8
Bibliografia e sitografia	pag. 8
Flow chart decisionale: scelta della forma farmaceutica da somministrare	pag. 9
Flow chart decisionale: si può tritare la forma farmaceutica solida orale?	pag. 10
Allegato: <i>Do Not Crush List FVG</i>	

Presentazione

Il presente documento è una breve guida riportante le indicazioni su come somministrare il farmaco per via orale nel paziente disfagico, tratte dalla letteratura scientifica più recente sul tema.

Per paziente disfagico si intende un paziente che può assumere il farmaco per via orale, ma con difficoltà alla deglutizione, oppure un paziente in terapia nutrizionale enterale, che assume il farmaco attraverso sonda gastroenterica (sondino naso-gastrico, gastrostomia o digiunostomia). La procedura guida nella scelta della corretta forma farmaceutica da utilizzare e descrive le modalità corrette di allestimento e di somministrazione del farmaco.

Si rivolge a tutti gli operatori sanitari, a coloro che assistono e supportano pazienti a livello domiciliare o in struttura residenziale (caregiver) e ai pazienti stessi.

Il documento non è esaustivo – non sono riportati tutti i farmaci in commercio - ma è uno strumento di veloce consultazione per chi deve prescrivere, dispensare e somministrare farmaci.

La manipolazione dei farmaci e i rischi connessi

La manipolazione della forma farmaceutica solida orale dei farmaci è una pratica utilizzata molto frequentemente dagli operatori sanitari, dai pazienti e dai familiari e caregiver per favorire l'aderenza alla terapia orale nei pazienti con difficoltà della deglutizione.

La manipolazione prevede che il farmaco venga polverizzato, mescolato all'acqua o incluso in purea di frutta e successivamente somministrato al paziente.

Tuttavia tale pratica non è sempre sicura e può essere attuata solo quando si è ancora in grado di garantire efficacia e sicurezza sia per il paziente che per l'operatore sanitario che attua la manipolazione; se possibile la terapia dovrebbe prevedere la forma farmaceutica che richiede minore manipolazione, come ad esempio scioppo, bustina da sciogliere in acqua, compressa effervescente.

La manipolazione delle compresse (triturazione) e delle capsule (apertura) può essere attuata solo quando si è in grado di garantire che:

- al paziente venga somministrata la dose completa di farmaco prescritta (non ci deve essere perdita di farmaco durante la manipolazione)
- il farmaco manipolato mantenga la sua stabilità fino all'assunzione
- il farmaco manipolato venga assorbito alla velocità desiderata, per garantire l'effetto terapeutico
- non ci sia tossicità provocata dalla manipolazione né per il paziente né per l'operatore sanitario
- non ci sia interazione con il cibo e le bevande, in modo che sia il farmaco che il nutriente vengano assorbiti in modo efficace e il sito di somministrazione sia ancora il sito di assorbimento del farmaco
- il farmaco manipolato non ostruisca la sonda gastroenterica e/o non provochi disturbi gastroenterici (diarrea, dolori addominali) conseguenti ad una somministrazione non corretta in sonda.

Per motivi deontologici ed etici, la manipolazione dei medicinali non deve essere praticata per camuffare terapie non condivise dai pazienti.

Le criticità nella manipolazione dei farmaci

Prima di considerare la manipolazione di un farmaco è sempre necessario:

1. valutare se esistono forme farmaceutiche alternative
2. conoscere quali farmaci NON possono essere manipolati (triturati/aperti)
3. conoscere i rischi correlati alla manipolazione
4. conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (si moltiplica il rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi e tra farmaci e nutrienti).

Non si devono manipolare:

- capsule molli: non c'è un prelievo accurato e completo della dose
- compresse rivestite: i farmaci non mantengono la stabilità per esposizione all'aria, all'umidità, alla luce, oppure diventano irritanti per le mucose o assumono caratteristiche organolettiche sgradevoli
- compresse/capsule e microgranuli con rivestimento gastroresistente: i farmaci acidolabili sono esposti all'acidità gastrica e ne vengono inattivati, perdendo conseguentemente la loro efficacia
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato: il farmaco non viene rilasciato gradualmente per mantenere una concentrazione plasmatica costante ed evocare un effetto terapeutico mantenuto nel tempo, ma viene rilasciato tutto subito, con rischio iniziale di sovraesposizione e tossicità, seguito da sottoesposizione e mancanza di efficacia
- forme farmaceutiche indicate per una via di somministrazione diversa da quella orale (es. fiale per im/ev, in quanto si tratta di un utilizzo off-label)
- farmaci irritanti per la cute o per le mucose
- farmaci che, per inalazione, sono teratogeni (operatore in età potenzialmente fertile) e/o cancerogeni.

La manipolazione, se fattibile, deve essere sempre eseguita con Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), quali guanti, mascherina, occhiali; l'ottimale è disporre di una cappa a flusso laminare verticale sotto cui lavorare.

E' quindi essenziale saper riconoscere i limiti della manipolazione dei farmaci ed attuarla nei soli casi in cui la valutazione dei rischi correlati garantisce la piena efficacia e sicurezza del farmaco per i pazienti, gli operatori e coloro che assistono/supportano pazienti a livello domiciliare o di struttura residenziali (caregiver).

Verifiche e operazioni preliminari

Quando si deve somministrare un farmaco per via orale nel paziente con difficoltà alla deglutizione, **in fase di prescrizione** va preventivamente valutato, **assieme al farmacista**, se è possibile evitare la manipolazione e quindi se:

- esiste una via di somministrazione alternativa del farmaco (es. transdermica, iniettiva) che, a parità di indicazioni ed efficacia cliniche, non richiede manipolazioni

oppure

- esiste una forma farmaceutica orale alternativa del farmaco che richiede minore manipolazione (gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa oro-dispersibile, granulato per sospensione orale, ecc.);

oppure

- esiste un altro farmaco in equivalenza terapeutica che non richiede manipolazione

oppure

- il farmaco può comunque essere manipolato, monitorandone strettamente efficacia e sicurezza.

Il farmacista può fornire informazioni utili a riguardo, tratte dalla scheda tecnica del farmaco, da studi effettuati dalle ditte produttrici o riportati in letteratura *evidence-based*.

La valutazione può inoltre essere focalizzata sul singolo paziente, sulla sua condizione clinica, sugli altri farmaci che sta assumendo, sull'eventuale terapia nutrizionale artificiale prescritta. Le istruzioni operative di allestimento e di somministrazione del farmaco vanno quindi riportate sul foglio unico di terapia del paziente.

In caso di farmaco non sostituibile ma non manipolabile per assenza di dati di efficacia e sicurezza, la necessità di dover comunque ricorrere alla **manipolazione** della forma farmaceutica deve essere **stabilita dal medico** (che ne valuta il profilo rischio/beneficio) e deve essere **riportata sul foglio unico di terapia** del paziente.

Come manipolare

Usare uno strumento (mortai o tritapastiglie) personale per ogni paziente; detergere con acqua e sapone al termine di ogni somministrazione.

L'uso comunitario dello strumento andrebbe sempre evitato, per ridurre ad esempio il rischio di somministrare al paziente successivo farmaci non prescritti o farmaci ai quali egli è allergico.

Nel caso si raccomanda di detergere con acqua e sapone ogni volta che si passa da un paziente all'altro.

L'operatore che esegue la manipolazione deve indossare guanti protettivi.

Somministrazione orale.

Se il farmaco può essere manipolato:

- tritare la compressa, dissolvere in poca acqua o mescolare in purea di mela e somministrare subito
- aprire la capsula, dissolvere in poca acqua o mescolare in purea di mela e somministrare subito

Somministrazione in sonda gastroenterica (SNG, PEG, PEJ):

Se il farmaco può essere manipolato:

- non usare siringhe di volume inferiore ai 20 ml (per evitare un'eccessiva pressione esercitata sulla sonda)
- interrompere la nutrizione e lavare la sonda con 30 ml di acqua
- non mescolare il farmaco nel prodotto nutrizionale: il farmaco potenzialmente interagisce con il nutriente e altera le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto nutrizionale
- preparare il farmaco subito prima della somministrazione

- preparare e somministrare un farmaco alla volta
- lavare la sonda con 30 ml di acqua tra un farmaco e l'altro e alla fine della somministrazione dei farmaci, prima di riprendere eventualmente la nutrizione
- rispettare il tempo di somministrazione del nutriente rispetto al farmaco.

Farmaci che devono essere assunti a stomaco vuoto (migliore assorbimento a stomaco vuoto, interazione con il nutriente): sospendere il prodotto nutrizionale un'ora prima e riprenderla 1-2 ore dopo

Farmaci che devono essere assunti a stomaco pieno: somministrare il prodotto nutrizionale in tempi ravvicinati rispetto al farmaco

Allestimento del farmaco da manipolare:

- tritare la compressa, dissolvere in 10-20 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- aprire la capsula, dissolvere in 10-20 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- sciogliere la compressa effervescente o il granulato della busta in almeno 250 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- sciogliere la compressa orodispersibile in 10-20 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- diluire le gocce orali con un pari volume d'acqua o con almeno 20 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- diluire lo sciroppo con almeno 60 ml di acqua e somministrare subito, in modo lento;
- il sito di somministrazione deve essere ancora il sito di assorbimento del farmaco. **Non somministrare in SNG/PEG/PEJ farmaci in compresse sublinguali** (non assorbimento adeguato del farmaco, non effetto immediato del farmaco). **Non somministrare in PEJ farmaci a prevalente assorbimento o effetto nello stomaco** (inefficacia del farmaco).

Inoltre, per la **somministrazione in digiunostomia:**

- utilizzare acqua sterile per l'allestimento del farmaco (ambiente sterile del digiuno);
- fare attenzione alla granulometria del farmaco (evitare l'ostruzione della sonda, con calibro minore);
- diluire il farmaco in un maggiore volume d'acqua, per ridurre l'osmolarità (evitare disturbi gastrointestinali) e viscosità (evitare ostruzione della sonda);
- non somministrare farmaci in soluzione a pH troppo acido o troppo basico, non tollerato a livello del digiuno.

Cosa fare in caso di dubbio

Chiedere indicazioni sulla possibilità di manipolazione al farmacista.

Se il farmaco non può essere manipolato ed è privo di alternativa, il medico, valutati tutti gli aspetti clinico-assistenziali e il rapporto beneficio/rischio, decide se mantenere ancora il farmaco in terapia e manipolarlo per la sua somministrazione, se modificarne il dosaggio o sospenderlo.

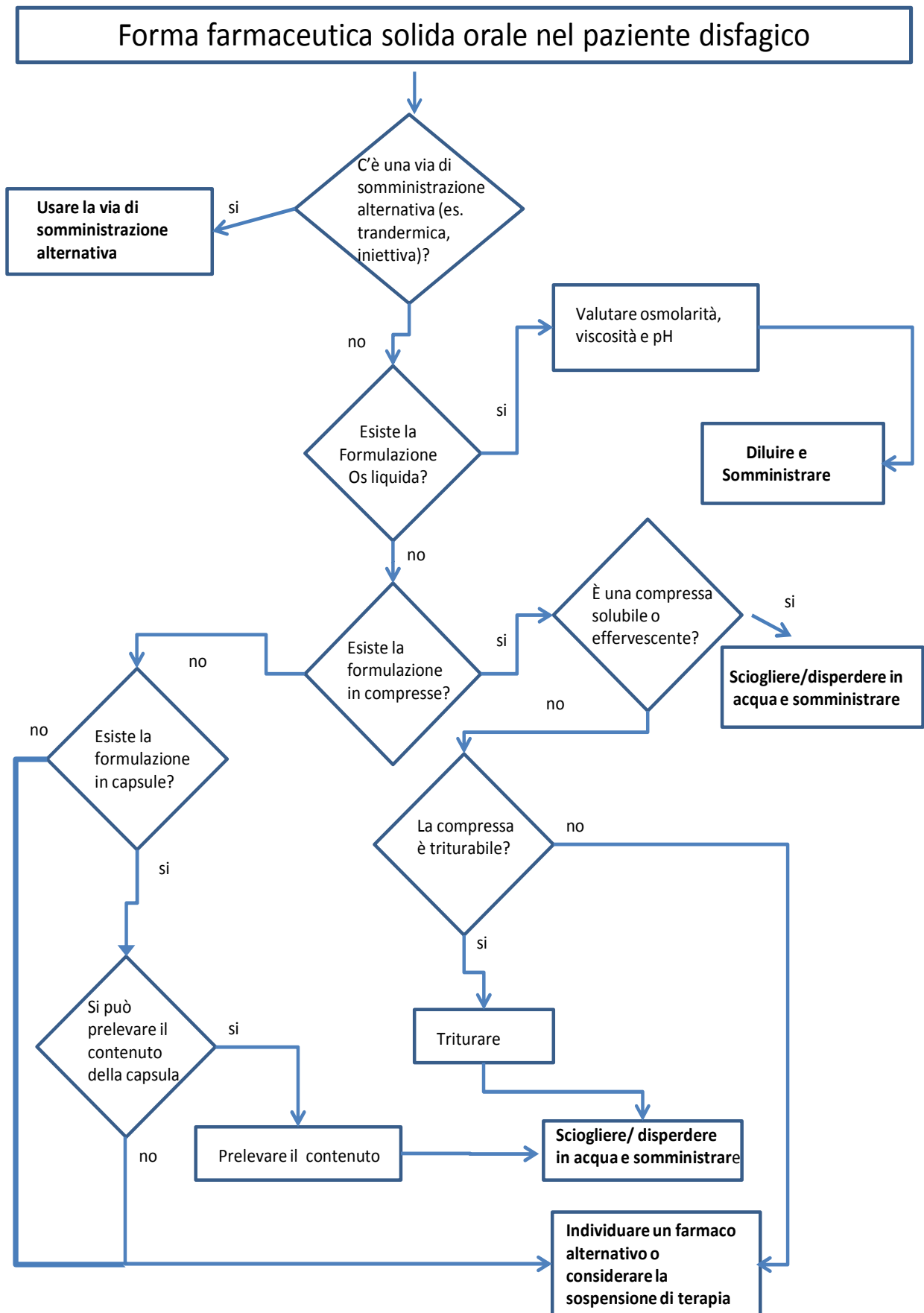
Glossario

TERMINE	DESCRIZIONE
Apribile	Nel presente documento si riferisce a capsule che possono essere aperte per ricavarne il contenuto
ATC	Sistema di classificazione usato per la classificazione sistematica dei farmaci
Caregiver	Indica “coloro che si prendono cura” e si riferisce naturalmente a tutti coloro che assistono una persona (familiare, badante, addetto a casa di riposo, ecc.)
Cpr	Compresse
Forma farmaceutica	Forma sotto cui si presenta ogni tipologia di medicinale
Orodispersibili	Compresse da far sciogliere in bocca
Orosolubili	Compresse da far sciogliere in bocca
Principio attivo	Sostanza che possiede una certa attività biologica, incluse quelle con effetto terapeutico (farmaci), benefico (vitamine, probiotici) o tossico (veleni)
Soluzione	Farmaco in forma liquida da bere
Triturabile	Che può essere ridotto in polvere

Bibliografia e sitografia

- I manuali SIFO - Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide
- NEEMMC Guidelines for tablet crushing - Colchester Hospital Uniiversity
- RAC crushing guide
- <http://www.ismp.org/tools/DoNotCrush.pdf>
- <https://www.healthline.com/>
- <https://www.drugs.com>
- AIFA – RCP <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

Flow chart decisionale: scelta della forma farmaceutica da somministrare



Flow chart decisionale: si può tritare la forma farmaceutica solida orale?

