



Roma, 20.11.2019

Ufficio: DOR/PF  
Protocollo: 201900009897/AG  
Oggetto: Ministero della Salute – Raccomandazione per la *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide  
Circolare n. 11836

SS  
8.4  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della Salute - Raccomandazione n. 19  
Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide***

Il Ministero della Salute, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza dei pazienti, ha emanato la Raccomandazione n. 19 concernente indicazioni per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide nei casi in cui non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla farmacie (cfr all. 1).

Il documento - condiviso con gli operatori sanitari principalmente coinvolti, nell'ambito di un processo di consultazione al quale, oltre alla Federazione, hanno preso parte Associazioni, Società Scientifiche, Federazioni, Aziende Sanitarie ed Esperti del settore - è rivolto alle Regioni, alle Direzioni aziendali ed agli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci, delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), delle Aziende Ospedaliere (AO), 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.

La Raccomandazione è 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, ai pazienti e ai caregiver.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582

e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Le indicazioni fornite rispondono all'esigenza di garantire la corretta somministrazione della terapia farmacologica come requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure.

Come evidenziato dal Dicastero nella prima pagina del documento, infatti, la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide - da intendersi come divisione, triturazione, frantumazione e polverizzazione di compresse, nonché apertura di capsule - qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita.

Sebbene la via orale risulti essere molto diffusa in ospedale, nelle strutture sanitarie del territorio e a domicilio del paziente, si possono verificare, tuttavia, particolari situazioni nelle quali non è possibile somministrare forme farmaceutiche orali solide integre, come 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.

Qualora si debba ricorrere alla manipolazione al di fuori della Farmacia (ospedaliera o territoriale), l'Azienda sanitaria, provvede a elaborare, sotto la supervisione di un Farmacista di riferimento (il cui ruolo è indispensabile in tutte le fasi di gestione dei farmaci, compreso l'eventuale sconfezionamento primario per realizzare dosi unitarie) una procedura basandosi sui contenuti della Raccomandazione e in accordo con le indicazioni fornite dalla Regione/Provincia Autonoma.

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

La Raccomandazione considera 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.

Per ogni utile approfondimento, si rinvia ai contenuti della Raccomandazione.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)