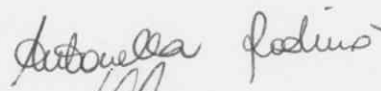

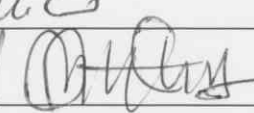
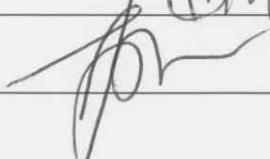


**PROCEDURA AZIENDALE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO
CLINICO ASSOCIATO ALL'UTILIZZO DI ABBREVIAZIONI, SIGLE,
SIMBOLI ED ALLA MANIPOLAZIONE DELLE FORME
FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE**

Rev. 00 del 02 Marzo 2020		
Redazione	U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management: - Dott.ssa Antonella Rodinò - Dott. Demetrio Marino	 
Verifica	Direttore Medico di Presidio	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	

Sommario

1. INTRODUZIONE	2
2. OBIETTIVO	2
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
4. RIFERIMENTI ALLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI	2
4.1 Riferimento: Raccomandazione Ministeriale n. 18	3
4.2 Riferimento: Raccomandazione Ministeriale n. 19	6
BIBLIOGRAFIA	8
ALLEGATO 1	10
ALLEGATO 2	11
ALLEGATO 3	12
DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA SCELTA DELLA FORMA FARMACEUTICA DA SOMMINISTRARE	13
PROCESSO DECISIONALE PER VALUTARE SE SI PUÒ TRITURARE LA FORMA FARMACEUTICA SOLIDA ORALE	14

1. INTRODUZIONE

Gli eventi avversi da farmaci costituiscono una delle più importanti cause prevenibili di errore negli Ospedali e si possono verificare in tutte le fasi del processo farmacologico; è importante pertanto utilizzare soluzioni per rendere il sistema più sicuro in modo da ridurre la possibilità di errore.

2. OBIETTIVO

Il seguente documento rappresenta il Recepimento delle **Raccomandazioni Ministeriali n.18** *“Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”* e **n.19** *“Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”* del Ministero della Salute, recepite dalla Regione Calabria tramite DCA 154 del 26/11/2019 *“Adempimenti di cui al punto 12 del Piano di Rientro del Servizio Sanitario Regionale della Calabria. Gestione del rischio clinico. Obiettivo G01.SO4.08. Recepimento della Raccomandazione n. 18 del Ministero della Salute per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli. Recepimento della Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide e approvazione indirizzi modalità della loro gestione”*.

Lo scopo di “standardizzare” l’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle, simboli e di fornire indicazioni per la corretta gestione della terapia farmacologica orale (sono esclusi i farmaci antineoplastici), garantendo sicurezza e qualità delle cure.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

È rivolta a tutti gli operatori ospedalieri coinvolti nella gestione del farmaco, deve essere applicata in tutte le fasi di gestione del farmaco e riportata nella documentazione sanitaria.

4. RIFERIMENTI ALLE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI

4.1 Riferimento alla Raccomandazione n. 18 per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli

La prescrizione verbale (compresa quella telefonica) della terapia farmacologica è sconsigliata perché genera facilmente errori, ma può essere utilizzata in caso di situazioni di emergenza/urgenza predefinite (ad esempio, in Sala Operatoria, in Pronto Soccorso e in Terapia Intensiva). E’ prevista

per i pazienti, inseriti in Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), già presi in carico e visitati dal medico che ha fatto la diagnosi.

La prescrizione verbale di farmaci antineoplastici è sempre vietata. In caso di prescrizione verbale (ammessa dalla procedura aziendale) si ricorre al read back/repeat back: il medico, dopo aver chiesto l'identificazione dell'interlocutore (altro medico, infermiere) incaricato alla somministrazione, comunica la prescrizione specificando il nome del farmaco, il dosaggio, la posologia, la via di somministrazione.

Se sono previste operazioni di diluizione (ad esempio, uso di farmaci per via endovenosa) va aggiunta l'indicazione del diluente e del volume. L'interlocutore ripete tutta la prescrizione verbale e chiede conferma; il medico prescrittore conferma la prescrizione oppure ripete l'indicazione in caso di informazioni errate.

Ai fini della tracciabilità, si deve documentare e firmare chiaramente l'ordine verbale nella cartella clinica e in altra documentazione sanitaria il prima possibile, annotando nome e cognome del prescrittore, data e ora in cui viene effettuata la comunicazione.

In accordo con le disposizioni adottate a livello nazionale in tema di gestione del rischio clinico, oltre alle indicazioni per la corretta prescrizione (completezza dei dati riferiti a data, paziente, farmaco, prescrittore, tracciabilità, responsabilità), viene di seguito standardizzato l'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, che riguardano le prescrizioni delle terapie farmacologiche, comunque redatte (scritte a mano, prestampate, elettroniche) con particolare attenzione a quelle pediatriche.

Sono indicate le modalità per le prescrizioni verbali (anche quelle telefoniche) permesse in determinate situazioni di urgenza. Sono state adottate in Azienda la Scheda Unica di Terapia in formato cartaceo e elettronico e la Scheda della Riconciliazione farmacologica in formato cartaceo e elettronico.

E' di seguito disponibile una Tabella con le indicazioni Ministeriali relativa alla Raccomandazione n.18 (*Allegato 1*); in particolare:

- a) le prescrizioni farmacologiche devono essere redatte in **stampatello**;
- b) scrivere il nome del principio attivo **per esteso** ed evitare sia gli acronimi, sia le formule chimiche. Anche per farmaci prescritti in protocolli, scrivere tutti i nomi dei principi attivi per esteso, con la relativa posologia, **evitando il solo acronimo** (ad esempio, CHOP indica il protocollo Ciclofosfamide, Doxorubicina, Vincristina e Prednisone);
- c) lasciare uno **spazio** tra nome e il dosaggio, in modo particolare per quei nomi che finiscono in l (elle) per evitare interpretazioni errate (ad esempio, "Inderal 40 mg" al posto di "Inderal40mg" che potrebbe essere confuso con "Inderal 140 mg");

- d) lasciare uno **spazio** tra il dosaggio e l'unità di misura (ad esempio, "10 mg" e non "10mg" in quanto la lettera m (emme) potrebbe essere confusa con lo zero);
- e) usare per esteso "**Unità**" al posto di "U" e "unità" al posto di "u" nella scrittura manuale;
- f) esprimere il dosaggio/superficie corporea come quantità totale del farmaco;
- g) evitare sigle relative alla modalità d'azione, a meno che le stesse non siano riportate nella confezione del farmaco e ammesse nella procedura aziendale (ad esempio, SR slow release) altrimenti si può specificare il significato tra parentesi;
- h) usare i **numeri arabi** (ad esempio 1, 2, 5, 10, 100, 500, 1.000) e non quelli romani (ad esempio, I, II, V, X, C, D, M);
- i) non mettere lo zero terminale dopo la virgola per le dosi espresse da numeri interi (ad esempio, scrivere i mg invece che "1,0 mg" in quanto potrebbe essere confuso con "10 mg");
- j) scrivere sempre lo zero prima dei decimali inferiori ad un'unità (ad esempio, scrivere "0,5 g" invece di ",5 g" che può essere erroneamente interpretato come "5 g" se non viene letta la virgola) oppure trasformarli (ad esempio, scrivere "500 mg" invece che ",5 g" che può essere erroneamente interpretato come "5 g" se non viene letta la virgola);
- k) usare il **punto** per separare i tre zeri delle migliaia o usare parole come "1 milione" per favorire la corretta interpretazione (ad esempio, "1000 unità" va scritto "1.000 unità");
- l) specificare chiaramente la **posologia** evitando indicazioni generiche come "un cucchiaino", "un misurino";
- m) evitare schemi posologici ambigui, ma precisare, senza abbreviazioni e sigle, l'**esatta periodicità** dell'assunzione (ad esempio, "due volte al giorno" ha significato diverso per l'assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come "ogni 12 ore" rispetto ad un antiacido da assumere a pranzo e a cena). Evitare sempre la dicitura "al bisogno";
- n) indicare, per i prodotti liquidi, la quantità di principio attivo riferita ad un'unità di preparato (ad esempio, mg/ml). Bisogna ricordare che la prescrizione di soluzioni deve consentire di individuare la dose del farmaco per ogni singola somministrazione, la concentrazione e il volume;
- o) evitare l'uso delle frazioni (ad esempio, "½ compressa" ossia "metà compressa" può essere frainteso con "1 o 2 compresse") e sostituire, ove possibile, il farmaco con altra forma farmaceutica avente il dosaggio necessario;
- p) scrivere le unità di misura secondo il sistema metrico decimale. Per le misure di capacità viene accettato il **litro** l (L) e sottomultipli: scrivere, ad esempio, ml o mL e mai cc. Per quanto riguarda le unità di misura del peso, "µg" (sebbene presente nel sistema metrico decimale) potrebbe essere confondente, come anche "mcg", e quindi bisogna scrivere per esteso "**microgrammi**";

- q) evitare, nella scrittura manuale, i simboli “+” più; “=” uguale; “≤” minore o uguale; “≥” maggiore o uguale, in quanto possono essere confusi con numeri e quindi **indicarli con le lettere**;
- r) evitare le abbreviazioni in latino (ad esempio, la dicitura “os” scambiata per occhio oppure orecchio sinistro) e quelle in lingua inglese;
- s) per i farmaci in combinazione indicare il dosaggio di ognuno dei principi attivi.

È inoltre disponibile in allegato un elenco riferito alle abbreviazioni delle forme farmaceutiche e delle vie di somministrazione, ed una tabella di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa e per via orale. (*Allegato 2*).

Relativamente alle etichette, è necessario valutare attentamente abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli utilizzati dal momento che lo spazio limitato può rendere fraintendibili le informazioni.

La procedura relativa all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli, dovrebbe comprendere un elenco riferito alle abbreviazioni delle forme farmaceutiche (ad esempio, cps ossia capsula) e delle vie di somministrazione (ad esempio, ev ossia endovena) pertanto risulta utile avere a disposizione tabelle di conversione per la preparazione di formulazioni per via endovenosa e per via orale.

E’ importante, inoltre, il controllo esercitato dal farmacista durante gli allestimenti dei farmaci iniettabili e delle miscele di nutrizione parenterale totale o di altre formulazioni galeniche. Nella maggior parte dei casi le etichette sono stampate attraverso software; è necessario, tuttavia, valutare attentamente abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli utilizzati dal momento che lo spazio limitato delle etichette può rendere fraintendibili le informazioni. Al riguardo, è importante utilizzare tecnologie atte a prevenire gli errori come il sistema di etichettatura con codice a barre (bar code).

È necessario intervenire sui processi di comunicazione che intercorrono tra i diversi ambiti di cura e tra operatori sanitari e tra questi e pazienti/caregiver; una fluida e trasparente comunicazione, in ospedale e sul territorio, tra Farmacisti e Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) nonché un linguaggio, condiviso anche nei prontuari, nei documenti e nei glossari regionali, rappresentano uno strumento fondamentale nella prevenzione degli errori in terapia. E’ altresì doveroso offrire al paziente o ai caregiver indicazioni scritte, in particolare con la lettera di dimissione, circa le modalità di assunzione e somministrazione delle terapie farmacologiche, che siano chiare, complete e prive di abbreviazioni, assicurandosi, per quanto possibile, che siano comprese.

E’ auspicabile che a breve, mediante l’adozione della cartella clinica informatizzata in tutte le UU.OO., tutto il processo di gestione del farmaco sarà collegato all’anagrafica dei ricoveri e, così come avviene già in alcune UU.OO. la prescrizione informatizzata abbatte drasticamente gli errori.

4.2 Riferimento alla Raccomandazione Ministeriale n.19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide

Per *manipolazione* si intende:

- la divisione di compresse
- la triturazione/frantumazione/polverizzazione di compresse
- l'apertura di capsule

La manipolazione delle forme farmaceutiche solide, se non correttamente gestita, può portare instabilità del medicinale, errori in terapia, come variazioni della farmacocinetica e del dosaggio somministrato, rischi per la salute correlati al contatto/inalazione della polvere ottenuta, come effetti irritanti locali, compromettendo la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari.

Per garantire qualità, efficacia e sicurezza delle cure deve essere somministrato in ordine preferenziale:

1. un farmaco industriale con autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) non *manipolato*;
2. un farmaco la cui *divisibilità* è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP) in Farmacia.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla *manipolazione* del farmaco; prima occorre conoscere i rischi che tale intervento può comportare e accertarsi che non venga modificata la composizione del farmaco.

La valutazione si deve basare:

- sul riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);
- sulla letteratura "accreditata" in materia;
- sulle caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti in grado di modificare e influenzare l'assorbimento e la biodisponibilità (Allegato 3).

La valutazione deve riguardare:

- la terapia del singolo paziente e le eventuali terapie concomitanti;
- la condizione clinica del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione);
- l'eventuale nutrizione artificiale in corso.

La valutazione è mirata a far sì che il principio attivo manipolato:

- mantenga la sua stabilità;
- mantenga la farmacocinetica originaria;
- non comporti alcuna tossicità né per il paziente, né per l'operatore sanitario;
- non interagisca con cibo e bevande in modo che il farmaco venga assorbito in modo efficace;

- non interagisca con addensanti o acque gelificate;
- non ostruisca la sonda gastroenterica e/o non provochi disturbi.

Sulla scorta degli elementi risultanti dalla valutazione preliminare, e anche in rapporto all'aderenza terapeutica del paziente, il medico prescrittore può ridefinire l'opportunità del prosieguo/modifica della terapia.

Di seguito, le indicazioni utili per la *manipolazione* delle forme farmaceutiche orali solide:

- accertare l'indisponibilità della forma farmaceutica orale alternativa che non richieda *manipolazione* (ad esempio, gocce orali, sciroppo, compressa effervescente, compressa oro-dispersibile, granulato per sospensione orale);
- ricorrere ad un farmaco a **dosaggio corrispondente** a quello prescritto, prima di utilizzare un medicinale per il quale si renda necessaria la *manipolazione*;
- procedere alla *manipolazione* **subito prima** della somministrazione di ogni singola dose;
- spezzare le compresse divisibili lungo la **linea di divisione** (dove presente) e prestare attenzione nei casi di compresse senza linea di divisione in quanto il taglio può determinare angoli vivi o facce ruvide. Al riguardo, controllare visivamente che le porzioni siano delle stesse dimensioni;
- non dividere le compresse in meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto), se non specificato dal *produttore*;
- garantire **l'igiene delle mani** durante la *manipolazione* (e somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
- disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la *manipolazione* al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
- prestare attenzione alla inalazione e/o al contatto con i principi attivi (aerosolizzazione);
- rendere disponibile un *dispositivo* per la *manipolazione* dedicato ad ogni paziente e provvedere alla sua igienizzazione dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue;
- riportare, nella documentazione sanitaria, l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a *manipolazione* annotando la data e l'ora; allegare anche la richiesta del Medico prescrittore;
- effettuare (secondo normativa) lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate;
- fornire ogni informazione utile a garantire la sicurezza delle cure a domicilio del paziente quando non possono essere utilizzate le forme farmaceutiche integre.

BIBLIOGRAFIA

1. Abushaiqa ME, Zaran FK, Bach DS, Smolarek RT, Farber MS. Educational interventions to reduce use of unsafe abbreviations. *Am J Health Syst Pharm.* 2007;64(11):1170-3.
2. Abrate P, Castellino L, Brunitto G, Leone F, Cavalli R, Cattel F. I manuali SIFO: Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide. 2016.
3. Brunetti L. Abbreviations formally linked to medication errors. *Healthcare Benchmarks Qual Improv.* 2007;14(11):126-8.
4. Brunetti L, Santell JP, Hicks RW. The impact of abbreviations on patient safety. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2007;33(9):576-83.
5. Carollo A, Rieutord A, Launay-Vacher V. European society of clinical pharmacy. European Society of Clinical Pharmacy (ESCP) glossary of scientific terms: a tool for standardizing scientific jargon. *Int J Clin Pharm.* 2012;34(2):263-8.
6. Cohen MR, Davis NM. Avoid dangerous Rx abbreviations. *Am Pharm.* 1992;NS32(2):20-1.
7. FDA. Best Practices for Tablet Splitting.
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/EnsuringSafeUseofMedicine/ucm184666.htm>.
8. Gracia-Vásquez SL, González-Barranco P, Camacho-Mora IA, González-Santiago O, Vázquez-Rodríguez SA. Medications that should not be crushed. *Medicina Universitaria.* 2017;19(75):50-63.
9. Gruppo Regionale sul Rischio clinico da farmaci. “Corretta gestione delle forme farmaceutiche orali”. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.4, Regione Emilia-Romagna. 2015.
10. https://www.jointcommission.org/facts_about_do_not_use_list/ (accesso del 10/01/2020).
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24423049>.
12. https://www.mc.vanderbilt.edu/documents/pulse/files/CSR%20Official_Do_Not_Use_List_2012.pdf (accesso del 10/01/2020).
13. Humber NHS. GUIDELINES FOR BREAKING OR CRUSHING TABLETS.
<http://www.humber.nhs.uk/Downloads/Services/Pharmacy/Guidelines/Breaking%20or%20crushing%20tablets.pdf>.
14. Institute for Safe Medication Practices. ISMP’s List of error-prone abbreviations, symbols, and dose designations. 2011. <https://www.nj.gov/military/vmh-policies/23-02-008A.pdf>.
15. ISMP. Oral dosage form that should not be crushed. <https://www.ismp.org/recommendations/do-not-crush> (ultimo accesso 15/01/2020).
16. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Facts about the official “Do Not Use” List. 2011. <https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/patient-safety/>
17. Kuhn IF. Abbreviations and acronyms in healthcare: When shorter isn’t sweeter. *Pediatr Nurs.* 2007;33(5):392-8.
18. LEGGE 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”. (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017).
19. Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002 – Parte Generale, Rivista Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale / Anno 20 S5;S54-7.
20. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evidence Rep Technol Assess.* 2013;(211):1-945
21. Ministero della Salute. “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all’uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”. Raccomandazione numero 18, settembre 2018.

22. Ministero della Salute. “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”. Raccomandazione numero 19, ottobre 2019.
23. NHS. Swallowing pills. <http://www.nhs.uk/conditions/swallowing-pills/Pages/swallowing-pills.aspx>.
24. Polidori P, Adami S, Ciampalini S, Di Giorgio C, La Russa R. Linee guida per la prevenzione del rischio clinico correlato all'utilizzo dei farmaci ad alto rischio e degli acronimi, simboli, sigle e abbreviazioni. 2015;69-79.
25. Procedura gestionale “Abbreviazioni, Acronimi, Sigle e simboli” SOC Accreditamento, gestione rischio clinico e valutazione delle performance, Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Pietà di Udine.
26. Regione autonoma Friuli Venezia Giulia. Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico. Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità – Rete Cure Sicure FVG. 2019.
27. Thompson CA. JCAHO issues ‘do-not-use’ list of dangerous abbreviations. Am J Health Syst Pharm. 2003;60(24):2540-2.

TABELLA Indicazioni per l'uso di acronimi, abbreviazioni, sigle e simboli

NON SCRIVERE	POTENZIALE PROBLEMA	SCRIVERE
Abbreviazioni e formule chimiche per indicare il nome di un farmaco	Errata interpretazione dovuta ad esempio all'uso di abbreviazioni simili per indicare farmaci diversi	Il nome del principio attivo per esteso e completo
Solo l'acronimo per i protocolli di chemioterapia	L'acronimo non accompagnato da spiegazione genera errata interpretazione	Tutti i nomi dei principi attivi per esteso con la relativa posologia per i protocolli di chemioterapia
"U" oppure "u"	"U" (significato unità) può essere erroneamente interpretato come "0" (zero) causando un sovradosaggio di 10 volte ad esempio, "4U" può essere interpretato come "40"	"unità" per esteso
Una dose che prevede più di tre zeri senza il punto separatore	Ad esempio "100000 unità" può essere interpretato come "10.000" oppure come "1.000.000"	Il punto per separare i tre zeri Oppure Usare parole come "1 milione" per favorire la corretta interpretazione del numero
I simboli: "±" "≈" "≤" "≥" Se scritti a mano	I simboli possono essere interpretati come numeri ad esempio, "±" (con significato "più,e") potrebbe essere interpretato come "4"	più, e uguale minore o uguale maggiore o uguale
"cc" ossia centimetro cubo	"cc" può essere confuso con lo zero	"ml" o "mL"
"µg" ossia microgrammo Se scritto a mano	"µg" può essere erroneamente interpretato come mg (milligrammo) causando sovradosaggi	"microgrammo" per esteso
Lo zero dopo la virgola Ad esempio, "1,0 mg" <u>per dosi espresse da numeri interi</u>	Ad esempio "1,0" mg può essere interpretato come "10 mg"	Le dosi espresse da numeri interi senza virgola e zero
<u>I decimali inferiori ad un'unità</u> senza lo zero prima della virgola Ad esempio ",5g"	Ad esempio ",5g" può essere interpretato come "5 g"	Lo zero prima della virgola Oppure Trasformare <u>i decimali inferiori ad un'unità</u> Ad esempio "0,5 g" in "500 mg"

TABELLA DI ABBREVIAZIONI DELLE FORME FARMACEUTICHE E DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE

FORME FARMACEUTICHE	ABBREVIAZIONI
BUSTINA	bust
COMPRESSA	cpr
FIALA	F
FLACONE	Fl
GOCCE	gtt
VIE DI SOMMINISTRAZIONE	ABBREVIAZIONI
ENDOVENA	ev
GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA	PEG
DIGIUNOSTOMIA ENDOSCOPICA PERCUTANEA	DEP
INTRAMUSCOLO	im
ORALE	orale
SONDINO NASO GASTRICO	SNG
SOTTOCUTE	sc

TABELLA DI CONVERSIONE PER LA PREPARAZIONE DI FORMULAZIONI PER VIA ENDOVENOSA E PER VIA ORALE

UNITÀ BIOLOGICHE	UNITÀ INTERNAZIONALI	
UNITÀ DI PESO	Grammo (g)	= 1 g
	Decigrammo (dg)	= 0.1 g
	Centigrammo (cg)	= 0.01 g
	Milligrammo (mg)	= 0.001 g
	Microgrammo	= 0.000001 g
		= 0.001 mg
UNITÀ DI VOLUME	Litro (L)	= 1000 mL
	Decilitro (dL)	= 0.1 L
	Centilitro (cL)	= 0.01 L
	Millilitro (mL)	= 0.001 L
	Microlitro	= 0.001 mL

“Tipologie di forme farmaceutiche orali solide”

Le modalità di rilascio del principio attivo di una forma farmaceutica orale solida sono estremamente importanti, dato che diverse forme farmaceutiche di uno stesso principio attivo possono rilasciarlo con tempi e modalità differenti.

Nella valutazione della manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide dovranno, pertanto, essere presi in considerazione sia il tipo di principio attivo sia gli eccipienti che possono modificarne l'assorbimento e la biodisponibilità.

Sulla base degli eccipienti o del processo produttivo utilizzati, le forme farmaceutiche orali solide si possono classificare in “convenzionali” e “a rilascio modificato”.

Nelle forme farmaceutiche convenzionali o a rilascio immediato (non modificato) l'assorbimento e la biodisponibilità dipendono dalle caratteristiche chimico/fisiche del principio attivo e non sono influenzate dagli eccipienti usati. Pertanto, la dissoluzione e l'assorbimento del principio attivo di una forma solida dipendono essenzialmente dalle proprietà intrinseche; in questo caso l'eventuale rivestimento non è utilizzato per modificare la cinetica di rilascio del farmaco ma per mascherare ad esempio, il sapore sgradevole del principio attivo o per proteggere principi attivi sensibili agli agenti atmosferici.

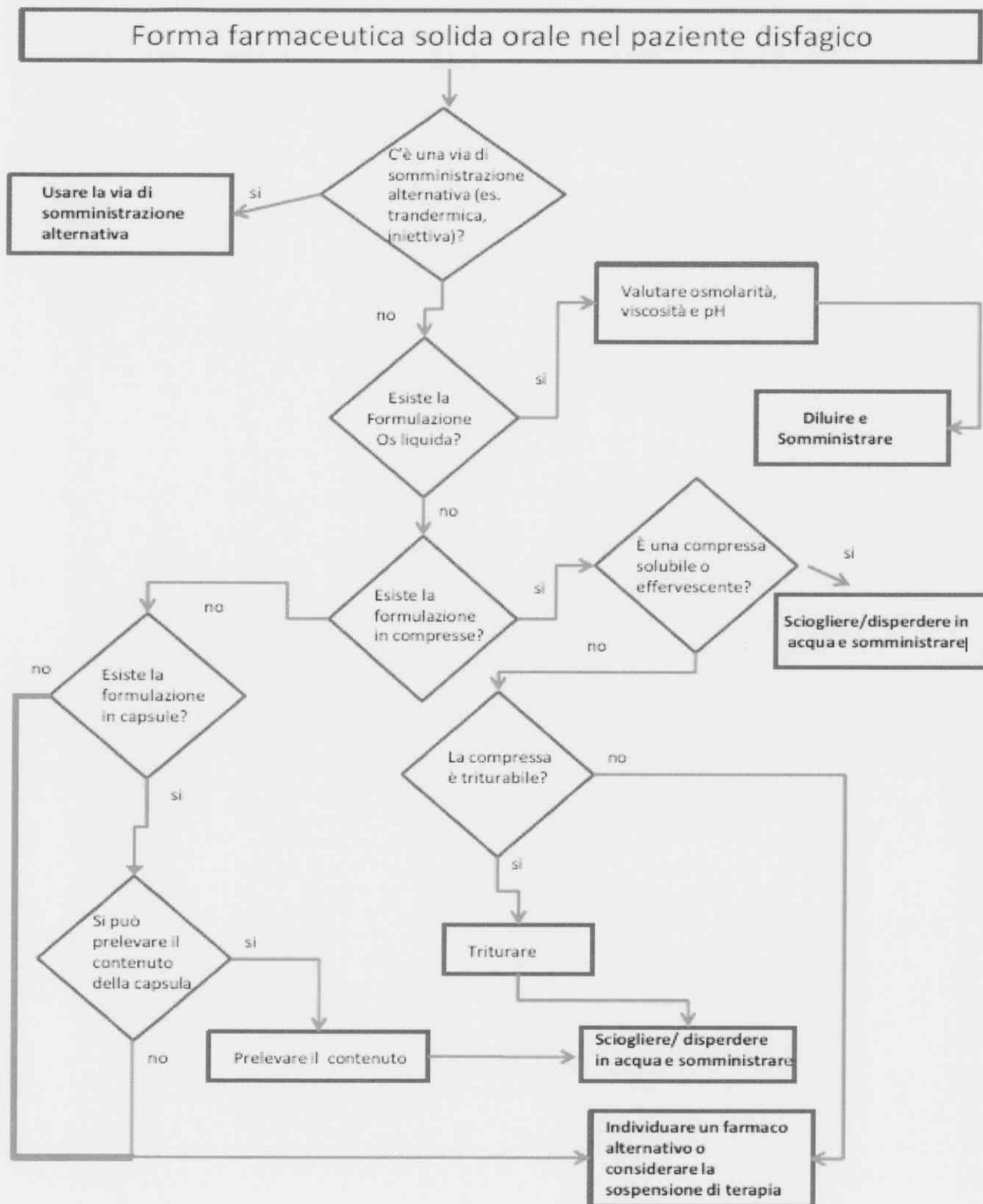
Nelle forme farmaceutiche a rilascio modificato, invece, gli eccipienti hanno la funzione di modulare il rilascio del principio attivo. Vengono utilizzati vari metodi per modificare velocità, tempo e sito di rilascio del principio attivo da una forma farmaceutica orale solida.

Tra le forme farmaceutiche orali solide a rilascio modificato si annoverano quelle a rilascio prolungato, a rilascio ritardato, a rilascio ripetuto e quelle gastroresistenti. Le formulazioni gastroresistenti sono caratterizzate da rivestimenti costituiti da polimeri che rimangono intatti nello stomaco ma si dissolvono e rilasciano il principio attivo a livello dell'intestino tenue (pH più alcalino). Si ricorre a queste formulazioni per:

- evitare irritazioni a livello gastrico (ad esempio, FANS);
- veicolare il principio attivo in un sito specifico del tratto gastrointestinale (ad esempio, Mesalazina nel trattamento della malattia di Crohn);
- proteggere principi attivi che possono essere inattivati a pH gastrico.

Infine, bisogna ricordare le compresse sublinguali che sono studiate per consentire un assorbimento diretto attraverso la mucosa orale portando un aumento rapido di concentrazione del principio attivo nel sangue ed evitando così il metabolismo di primo passaggio nel fegato.

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER LA SCELTA DELLA FORMA FARMACEUTICA DA SOMMINISTRARE



PROCESSO DECISIONALE PER VALUTARE SE SI PUÒ TRITURARE LA FORMA FARMACEUTICA SOLIDA ORALE

