



PROCEDURA PER LA MANIPOLAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

REVISIONE	DATA	GRUPPO DI LAVORO	VERIFICA E APPROVAZIONE Nucleo Centrale Rischio Clinico	RESPONSABILI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE
1	11/02/2022	M.L. Sansò M. Ferraiuolo S. Bellissimo R. Bencivenga	M. Passaro Referente Aziendale Rischio Clinico G. Margiotta Direttore UOC Farmacia	Dott. Vincenzo Giordano (Direttore Sanitario AORN "Santobono Pausilipon") Il Direttore Sanitario Aziendale Dott. Vincenzo Giordano

INDICE

1. TITOLO DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

1.1 DESCRIZIONE SINTETICA

1.2 GRUPPO DI LAVORO

2. INFORMAZIONI RELATIVE AL DOCUMENTO

2.1 PERIODO DI VALIDITA' E REVISIONI

2.2 ELENCO ABBREVIAZIONI

3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

3.1 GENERALITA'

3.2 OBIETTIVI

3.3 AMBITO DI APPLICAZIONE

3.4 PREREQUISITI FONDAMENTALI

3.5 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.5.1 VALUTAZIONI

3.5.2 PRESCRIZIONE

3.5.3 PREPARAZIONE

3.5.4 SOMMINISTRAZIONE

3.5.5 SMALTIMENTO

3.5.6 PROSECUZIONE DOMICILIARE DELLA TERAPIA

3.6 MATRICE DI RESPONSABILITA'

4. STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO

4.1 ATTIVITA' DI CONTROLLO

4.2 MODALITA' DI IMPLEMENTAZIONE

4.3 MONITORAGGIO

5. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI

6. ALLEGATI

Allegato 1. Scheda delle forme farmaceutiche solide manipolate da allegare alla STU.

Allegato 2. Modulo Informativo per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide in terapia domiciliare.

Allegato 3. Elenco delle forme farmaceutiche solide orali con criteri di manipolazione.



1. TITOLO, DESCRIZIONE E GRUPPO DI LAVORO

Procedura per la Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

1.1 Descrizione Sintetica

Nell'ottemperare all'obbligo di fare seguito alla raccomandazione n.19 del ministero della salute riguardante la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, si descrive la procedura aziendale che si propone di dare al personale sanitario le linee guida al fine di assicurare efficacia e sicurezza della terapia anche quando si renda necessario ricorrere alla manipolazione di tutti i farmaci in forma solida per via orale esclusi i farmaci antineoplastici oggetto della raccomandazione n.14.

1.2 Gruppo di Lavoro

Gruppo che ha lavorato alla 1° Revisione della presente procedura:

Dott.ssa M.L. Sansò	Dirigente Medico programmazione sanitaria Aziendale
Dott.ssa M.Ferraiuolo	Farmacista P.O. Santobono
Dott.ssa S.Bellissimo	Coordinatrice Infermieristica UOC Pediatria 1
Dott.ssa R.Bencivenga	Infermiera Day Hospital Medico Aziendale

2. INFORMAZIONI RELATIVE AL DOCUMENTO

2.1 Periodo di validità e revisione

La validità del presente documento non può essere superiore a cinque anni salvo nuove disposizioni da parte di Società Scientifiche o Ministero della Salute o Sistema Nazionale Linee guida che ne rendano necessaria una revisione in tempi più brevi.

2.2 Elenco Abbreviazioni

AIC: Autorizzazione all'immissione in commercio
AIFA: Agenzia italiana del Farmaco
COOR. INF: Infermiere coordinatore
CPR: Compresa
CPS: Capsula
DISP: Dispersibile
DIV: Divisibile
FARMACI LASA: Look – alike/Sound-alike
GASTR: Gastroresistente
INFE: Infermiere
MCG: Microgrammi
MG: Milligrammi
ORODISP: Orodispersibile
RCP: Riassunto delle caratteristiche del prodotto



RIV: Rivestita
RM: Rilascio Modificato
RP: Rilascio Prolungato

3. CONTENUTI DEL DOCUMENTO

3.1 Generalità

Nell'ambito delle aziende sanitarie pediatriche si rende necessaria la creazione, la conoscenza e l'applicazione della procedura di manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, in quanto, proprio nei pazienti pediatrici si verificano spesso le condizioni che non consentono la somministrazione di forme farmaceutiche orali solide integre.

Ciò avviene sia per la mancanza di formulazioni già confezionate nei dosaggi spesso minimi utili nei bambini sia per la frequente ridotta compliance del piccolo paziente ma anche per la presenza di pazienti politrattati, fragili, disfagici o in nutrizione parenterale. Tutte queste circostanze rendono talvolta obbligatorio il ricorso a farmaci da somministrazione orale la cui somministrazione e il cui giusto dosaggio si ottiene solo dopo manipolazione. Un'incauta o errata manipolazione di un farmaco risulta rischiosa sia per l'operatore sanitario diretto responsabile della preparazione del farmaco sia per il paziente a cui lo si somministra.

3.2 Obiettivi

La procedura in oggetto da indicazioni sulla corretta gestione di una terapia per via orale con un farmaco manipolato nelle fasi che vanno dalla valutazione dell'opportunità e necessità di questa particolare scelta terapeutica alla modalità di prescrizione di preparazione e somministrazione del farmaco e da cenni fino all'eventuale prosecuzione in ambiente domiciliare e ha la finalità di creare uno schema accurato in modo da uniformare il più possibile i comportamenti degli operatori coinvolti nella procedura cercando così di minimizzare rischi ed errori nella tutela del paziente e degli stessi operatori.

3.3 Ambiti di Applicazione

A CHI

Nell'ambito dell'azienda sanitaria tale procedura quindi è rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura del paziente e nella gestione dei farmaci e nello specifico ai medici, agli infermieri e al farmacista di riferimento.

DOVE

Tale procedura trova applicazioni in tutti i reparti sia quelli medici che chirurgici oltre che in pronto soccorso cioè in tutti gli ambiti in cui sia prassi la prescrizione la preparazione e la somministrazione di un farmaco solido per via orale. Oltre a ciò si rende talvolta necessaria anche fuori dall'ambito ospedaliero tutte le volte che sia necessaria la prosecuzione di una terapia con farmaco manipolato in forma solida per via orale.



PER CHI

La procedura tutela il paziente, gli operatori sanitari coinvolti nella gestione della terapia e in casi particolari i caregiver che gestiscono la terapia del paziente dopo la dimissione .

Inoltre è rivolta ai responsabili della funzione aziendale dedicata alla gestione del rischio clinico che ne devono verificare l'applicazione.

3.4 Prerequisito

Il requisito FONDAMENTALE per intraprendere la procedura di manipolazione è che il farmaco prescelto per la terapia non rientri nella categoria delle preparazioni in cui non è possibile in alcun modo procedere alla manipolazione. Nello specifico:

1. Capsule molli;
2. Compresse e capsule con rivestimento;
3. Compresse o capsule a rilascio prolungato o modificato;
4. Farmaci con basso indice terapeutico;
5. Farmaci la cui manipolazione è espressamente vietata nell'RCP;

In tutti questi casi esistono vari tipi di rischio:

1. Alterata stabilità: l'interruzione del rivestimento può consentire la degradazione del principio attivo per esposizione ad agenti ambientale o può consentire una maggiore degradazione in vivo determinando una riduzione del principio attivo
2. Variazione della farmacocinetica: la manipolazione può determinare l'assorbimento del principio attivo in sede non adeguata con relativi danno biologico o rendere il farmaco disponibile immediatamente in una dose intera dando origine ad un assorbimento immediato e non prolungato con possibili effetti tossici.
3. Variazione del dosaggio somministrato come nei succitati farmaci a basso indice terapeutico o farmaci somministrati a dosaggi bassi
4. Se il farmaco prescelto dovesse rientrare in uno di questi gruppi il medico dovrà rivalutare la terapia o scegliere un'altra via di somministrazione.

3.5 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.5.1 Valutazioni

- Prima Fase

Se viene accertato il requisito della possibile manipolazione si potrà procedere all'utilizzo della procedura di manipolazione.

La manipolazione di un farmaco è una procedura che va effettuata con la dovuta perizia e solo in caso di stretta necessità. Infatti prima di prescrivere un farmaco da manipolare il medico responsabile dovrà effettuare una prima fase di valutazione preliminare assicurandosi che:



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale "Santobono Pausilipon"

Data emissione
11 febbraio
2022

- 1) La terapia necessaria al paziente non sia somministrabile utilizzando per raggiungere la dose richiesta una forma farmaceutica solida integra con AIC non manipolato.
- 2) Si accerterà che non siano in commercio forme farmaceutiche dello stesso che non richiedano manipolazione (es. gocce orali, sciroppo, compresse effervescenti, compressa orodispersibile, granulato per sospensione orale) e che consentano quindi una somministrazione della dose richiesta scevra da rischi.
- 3) Che esista una preparazione la cui divisibilità sia prevista già all'immissione in commercio con modalità riportate in RCP.
- 4) Che si possa ricorrere ad una preparazione magistrale allestita secondo norme codificate dal farmacista di riferimento.

E' evidente che il verificarsi di una delle condizioni sopradescritte apre due possibilità:

- a. rende somministrabile il farmaco seguendo le normali procedure di reparto;
- b. induce la necessità di modificare del tutto la terapia.

Nel caso quanto descritto non avvenga, si passa alla seconda fase di valutazione in cui il medico si deve avvalere della collaborazione del farmacista di riferimento.

- Seconda Fase

Nella seconda fase di valutazione vi è la necessità di acquisire informazioni sul farmaco da manipolare (*vedi Allegato 3*) e sul paziente.

Informazioni sul farmaco: la conoscenza accurata dell'RCP; eventuali evidenze presenti nella letteratura scientifica caratteristiche del principio attivo e degli eccipienti che determinano assorbimento e biodisponibilità del farmaco.

Informazioni sul paziente: eventuali terapie concomitanti; condizione clinica del paziente compresa la difficoltà alla deglutizione; eventuale nutrizione artificiale in corso.

Informazioni sul principio attivo manipolato: si deve essere certi che mantenga la sua stabilità, che mantenga la sua farmacocinetica, che non risulti tossico in alcun modo per il paziente o per l'operatore sanitario addetto alla manipolazione del farmaco, che venga assorbito senza interazioni con cibo o bevande con addensanti o acque gelificate e infine che non ostruisca l'eventuale sonda gastro enterica presente.

Sulla base di tutti gli elementi raccolti il medico dovrà, in caso di incertezza o incompletezza delle informazioni, adottare un criterio cautelativo, evitando di procedere alla manipolazione e decidendo di sospendere o modificare la terapia.



Solo nel caso di una valutazione preliminare del tutto esaustiva, positiva e validata dal medico e dal farmacista di riferimento, il medico potrà effettuare la prescrizione del principio attivo manipolato, con successiva preparazione del farmaco in reparto, effettuata al di fuori della farmacia ospedaliera e infine si procederà con la somministrazione al paziente.

3.5.2 Prescrizione

Il medico responsabile della prima prescrizione e tutti i medici che nell'intero periodo della terapia la confermeranno o la dovranno modificare per intervenute variazioni dello stato clinico del paziente dovranno effettuare la stessa, seguendo uno schema che sarà standardizzato, ripetibile e comprensibile:

1. Accurata annotazione della dose necessaria al paziente sulla scheda unica di terapia (STU);
2. Descrizione della porzione effettiva di farmaco da somministrare in cui sia effettivamente contenuta la dose prescritta sulla STU;
3. Eventuali ulteriori informazioni se necessarie sulle modalità di ingestione del farmaco manipolato;
In particolare bisogna indicare:
 - a. Se è utile il ricorso a facilitatori di assunzione come addensanti acqua gelificata o omogeneizzati;
 - b. Se è necessaria la triturazione per la somministrazione in caso di nutrizione enterale.
4. Compilazione della scheda delle forme farmaceutiche solide manipolate da allegare alla STU (vedi *Allegato 1*). Si rappresenta che tale scheda deve essere compilata solo in occasione della prima prescrizione;

Infine si dovrà avere cura di distinguere i tempi di somministrazione di diversi principi attivi in caso di terapie farmacologiche complesse, evitando di sovrapporre gli orari, in quanto il farmaco manipolato va somministrato singolarmente, non effettuando mai triturazione di più principi attivi per evitare interazioni farmacologiche pericolose.

3.5.3 Preparazione

La fase tecnica di preparazione nella manipolazione di un farmaco si compone di numerosi passaggi in cui è possibile un rischio di errore.

Nel contesto della terapia orale con farmaci manipolati le possibili cause di errore sono di due tipologie:

- a) comuni a quelle possibili nelle terapie orali standard;
- b) specifiche dell'atto pratico di manipolazione.

a) Errori comuni:

- lettura non corretta della prescrizione e scambio del prodotto;
- informazioni non corrette su dosaggio, posologia e modalità di assunzione rispetto ai pasti;
- mancato riconoscimento di interazioni farmacologiche;
- scarsa aderenza alla terapia;

- formazione del personale insufficiente o non adeguata;
- personale occasionale senza adeguato tutoraggio;
- assenza di limitazione d’accesso nei locali di stoccaggio/immagazzinamento a personale non autorizzato;
- mancata adozione di raccomandazioni per evitare lo scambio fra farmaci LASA cioè farmaci con somiglianza fonetica e/o grafica del nome e confezione simile (Vedi Procedura Aziendale per prevenzione degli errori con farmaci “look alike-sound alike” Delibera Direttore Generale n.204 del 12 aprile 2018).

b) Errori specifici

In fase di preparazione la polverizzazione del principio attivo può avere effetti irritanti sulla cute, occhi e mucose. Da qui la necessità assoluta di seguire precise cautele:

- effettuare la preparazione in ambiente protetto al fine di evitare dispersione aerea e contaminazione ambientale con conseguente inalazione o contatto con le polveri;
- utilizzare adeguato presidio per la terapia da igienizzare dopo l’uso per evitare polveri residue;
- effettuare la somministrazione al paziente subito dopo la manipolazione e con la dovuta cautela. Un’errata manipolazione può essere causa di sovra o sotto dosaggio del farmaco manipolato. La presenza di spigoli o superfici ruvide possono determinare microlesioni in fase di deglutizione. Le dimensioni eccessivamente ridotte delle compresse possono presentare difficoltà di gestione.

• Modalità operative

Si dovrà operare la manipolazione in uno spazio adeguato igienizzato e sufficientemente isolato; la procedura avrà luogo nel tempo immediatamente precedente alla somministrazione utilizzando i dispositivi adeguati alla divisione e alla frantumazione.

Prima di eseguire la manipolazione si dovrà verificare o se necessario effettuare la pulizia delle superfici.

Si procederà come segue:

1. Effettuare accurata pulizia delle mani;
2. Verificare la corrispondenza del farmaco prescritto da quello effettivamente disponibile per la somministrazione (nome del farmaco, dose del farmaco, modo, via di somministrazione, data di scadenza del farmaco);
N.B. In caso di mancata corrispondenza, il farmaco deve essere somministrato solo dopo consultazione del medico responsabile e modifica scritta;
3. Predisporre il materiale necessario: guanti non sterili, dispositivo medico per la manipolazione;
4. La manipolazione deve avvenire seguendo la linea di divisione se presente sulle compresse o con il dispositivo in dotazione non dividendo le compresse mai in meno di $\frac{1}{4}$ se non specificato dal produttore.
5. Controllare visivamente che le porzioni ottenute che siano di adeguate dimensioni e prive di angoli vivi o facce ruvide;



6. Registrare la somministrazione delle terapia annotando data e ora allegando anche la richiesta del medico prescrittore e segnalando eventuali reazioni avverse sul diario infermieristico;
7. Igienizzare/lavare il dispositivo utilizzato per la manipolazione per evitare l'accumulo di residui e il riutilizzo corretto in sicurezza;
8. L'infermiere apporrà sulla cartella infermieristica bollino distintivo al fine di evidenziare con facilità che trattasi di un paziente a cui viene somministrata una terapia orale che necessita di manipolazione.

3.5.4 Somministrazione

La somministrazione avverrà nel tempo immediatamente successivo alla preparazione

L'infermiere procederà come descritto di seguito:

1. Identificare il paziente che deve ricevere la terapia, chiedendo al paziente/caregiver nome, cognome e data di nascita;
2. Informare il paziente e/o il caregiver a seconda dell'età del bambino, sulla procedura da eseguire e chiedere che vengano riferite eventuali problemi o reazioni che possono insorgere;
3. Effettuata la somministrazione, l'operatore riporta in documentazione l'avvenuta somministrazione completa di data e ora, allegando la richiesta del medico prescrittore ove necessario.

3.5.5 Smaltimento

L'operatore procede infine allo smaltimento in sicurezza nel contenitore di cartone per rifiuti sanitari speciali di ogni residuo di compresse divise e non somministrate, in quanto tali farmaci sono non più in alcun modo utilizzabili. In alternativa l'operatore rispetta se presente la procedura aziendale di conservazione e utilizzo in sicurezza dei farmaci residuati dalla manipolazione.

3.5.6 Prosecuzione Domiciliare della Terapia

L'ultima fase della procedura riguarda il caso in cui si renda necessario proseguire la terapia con il farmaco manipolato in ambiente domestico anche dopo la dimissione dall'ambiente ospedaliero.

Tale necessità richiede la collaborazione del medico prescrittore e dell'infermiere al fine di fornire al caregiver informazioni chiare e di facile esecuzione.

In particolare gli operatori dovranno effettuare:

1. L'attenta accurata e comprensibile prescrizione del farmaco che dovrà contenere dose, tempi e modalità di somministrazione;
2. Un adeguato addestramento alla manipolazione del farmaco prescritto, sottolineando le modalità ma anche le cautele necessarie affinché la terapia vada a buon fine senza danni per il paziente e il caregiver stesso;
3. Consegna al genitore/caregiver del Modulo Informativo per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide in terapia domiciliare. *Allegato 2.*

3.5.7 Matrice di Responsabilità

La matrice di responsabilità assegna alle diverse professionalità un ruolo di verifica e controllo sulle diverse fasi del processo.

Descrizione attività	Direzione Sanitaria	Farmacista	Medico prescrittore	COOR. INF	INFER.
Valutazione della prescrizione			R		
Prescrizione farmaco			R	C	C
Preparazione del farmaco					R
Somministrazione farmaco					R
Smaltimento farmaco		C			R
Prosecuzione domiciliare della terapia		C	R	C	C

R: Responsabile, C: Coinvolto I: Informato

4. STRUMENTI DI GESTIONE DEL DOCUMENTO

4.1. Attività di controllo

La Direzione Sanitaria e il Nucleo Centrale Rischio Clinico in collaborazione con il Direttore UOC Farmacia e i Direttori UU.OO. controllano la applicazione della procedura attraverso il monitoraggio previsto al punto 4.3.

4.2 Modalità implementazione

La diffusione del presente documento, verrà assicurata dal Nucleo Centrale Rischio Clinico mediante la trasmissione alle UOC dei Presidi Ospedalieri Santobono e Pausilipon.

E' fatto obbligo ai destinatari di provvedere alla diffusione del documento al personale afferente.

In ciascuna struttura il documento deve essere conservato in forma cartacea ed elettronica.

La pubblicazione avverrà sul Sito Aziendale nell'area dedicata al Risk Management.

4.3 Monitoraggio delle azioni di miglioramento

Il monitoraggio sarà effettuato dalle Direzioni Mediche, dal Direttore UOC Farmacia e dal Nucleo Centrale Rischio Clinico, attraverso controllo annuale, a campione, della documentazione prescrittiva.

- **Indicatori di processo:** n. documenti prescrittivi correttamente compilati/n. cartelle controllate a campione (valore target 90%).

5. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Raccomandazione n. 19 per la Prevenzione Settembre 2018. Ministero della salute.
- Raccomandazione n. 12 per la Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look alike/sound-alike” Agosto 2010. Ministero della Salute.
- Raccomandazione n.7 per la Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica. Marzo2008 Ministero della salute
- 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. Ed. Il Campano. Ott.2015-pg.69-79.
- G.Sabatelli et all, Documento di indirizzo sulla sicurezza della terapia farmacologica, Centro Regionale Rischio Clinico, Regione Lazio 15 Giugno 2020.
- AIFA sintesi della guida FDA sulle interazioni farmaci-alimenti
- -Abrate, P. et all., 2016. Valutazione della divisibilità e frantumabilità di forme farmaceutiche orali solide FDA Best Practices for Tablet Spitting, 2013.

6. ALLEGATI

- **Allegato 1.** Scheda delle forme farmaceutiche solide manipolate da allegare alla STU.
- **Allegato 2.** Modulo Informativo per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide in terapia domiciliare.
- **Allegato 3.** Elenco delle forme farmaceutiche solide orali con criteri di manipolazione.



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"**

**Data emissione
11 febbraio
2022**

Allegato 1. Scheda delle forme farmaceutiche solide manipolate da allegare alla STU.

Unità Operativa _____

Nome _____ Cognome _____

Nome del Farmaco _____

Forma Farmaceutica orale solida prescritta _____

Dosaggio _____

Divisione _____

Frantumazione _____

Dissoluzione/ Dispersione _____

Data

Medico Prescrittore



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"**

Data emissione
11 febbraio
2022

Allegato 2. Modulo Informativo per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide in terapia domiciliare.

Unità Operativa _____

Nome _____ Cognome _____

Nome del farmaco _____

Forma Farmaceutica orale solida prescritta _____

Dosaggio _____

Divisione _____

Frantumazione _____

Dissoluzione/ Dispersione _____

Istruzioni

Divisione delle compresse

- L'operazione di divisione delle compresse deve essere eseguita in un spazio idoneo ed igienizzabile
- Procedere ad eseguire lavaggio accurato delle mani prima di eseguire la divisione
- La divisione delle compresse va eseguita subito prima della assunzione o somministrazione
- Smaltire la parte di compressa inutilizzata come farmaco scaduto

Frantumazione delle compresse

- L'operazione di frantumazione delle compresse deve essere eseguita in un spazio idoneo ed igienizzabile
- Procedere ad eseguire lavaggio accurato delle mani prima di eseguire la frantumazione
- La frantumazione delle compresse va eseguita subito prima della assunzione o somministrazione
- Smaltire la parte di compressa inutilizzata come farmaco scaduto
- Il farmaco frantumato deve essere raccolto in un liquido prima della assunzione o somministrazione

Data

Medico prescrittore

Allegato 3. Elenco delle forme farmaceutiche solide orali con criteri di manipolazione.

PRINCIPIO ATTIVO	DIVISIBILE	FRANTUMABILE	ALTERNATIVE PER BOCCA	ULTERIORI INFORMAZIONI DA RCP
AC. ACETIL SALICILICO CPR 100 MG	SI	SI	Granulato orale	Disgregate direttamente in acqua, masticate o deglutite con abbondante liquido o sciolte in bocca
ACETAZOLAMIDE CPS 250 MG	SI	SI		
ACIDO MICOFENOLICO SALE SODICO CPR GASTR. 180MG	NO	NO	Soluzione Orale	Al fine di mantenere integro il rivestimento enterico le compresse non devono essere frantumate
ACIDO URSODESOSSICOLICO CPS 150 MG CPS RP 450 MG	NO NO	NO NO	Sciroppo/ bustine/galeni co	Non si possono masticare; devono essere deglutite intere
ALFUZOSINA CLORIDRATO CPR RIV 2,5 MG	NO	NO		Le compresse devono essere ingerite intere. Ogni altro modo di somministrazione, come frantumare, masticare, macinare o ridurle in polvere deve essere proibito. Queste azioni possono determinare un rilascio e un assorbimento impropri del principio attivo e quindi la possibile insorgenza di reazioni avverse
ALLOPURIDOLO CPR 100 -300 MG	SI	SI		

AMIODARIONE CPR 200 MG	SI	NO		Compresse divisibili. Queste compresse possono non essere adatte per persone con intolleranza al lattosio, galattosemia o sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio
AMLODIPINA BESILATO CPR 5 MG	SI	NO		Le compresse da 5 mg possono essere divise in due parti uguali
ARIPIRAZOLO CPR 5 MG	NO	NO	Soluzione orale	
ATENOLOLO CPR 50 MG	SI	NO		Compresse divisibili ; Le compresse non devono essere masticate e devono essere ingerite con una quantità di liquido sufficiente per favorirne la deglutizione, prima dei pasti
AZATIOPRINA CPR RIV 50 MG	NO	SI		
BACLOFENE CPR 25MG	NO	NO		
BETAMETASONE CPR EFF 0,5 - 1 MG	SI	SI		Nel caso di frantumazione della compressa, somministrare immediatamente la polvere e proteggerla dall'umidità
BISACODILE CPR RIV 5MG	NO	NO		Le compresse rivestite vanno deglutite intere
BISOPROLOLO CPR RIV 1,25 - 2,5 MG	SI	NO		Devono essere inghiottite con del liquido e non devono essere masticate; La compressa può essere

				divisa in due dosi uguali
BOSENTAN MONOIDRATO CPR DISP 32 MG	SI	NO		Se necessario, la compressa dispersibile può essere divisa rompendola lungo le linee di sezione che sono sulla superficie. La compressa dispersibile è divisibile in quattro parti uguali.
BUDESONIDE CPS 3 MG R.M.	NO	NO		Le capsule contenenti i granuli gastroresistenti vanno assunte circa mezz'ora prima dei pasti e vanno ingerite intere con un'abbondante quantità di liquido (es. un bicchiere d'acqua).
CALCITRIOLO EG CPS 0,25 - 0,50 MCG	NO	NO		
CAPTOPRIL CPR 25 MG	SI	NO		Con o senza cibo
CARBAMAZEPINA CPR 200 MG RM	SI	NO		Le compresse a rilascio modificato (sia intere che spezzate a metà) devono essere ingerite, senza masticare.
CARVEDILOLO CPR 6,25MG	SI	NO		compresse divisibili;
CEFIXIMA CPR RIV 400 MG	NO	NO	Compresse dispersibili/ granulato per sospensione orale	La compressa rivestita deve essere deglutita
CEFPODOXIMA CPR RIV 200MG	NO	NO	Polvere per sospensione orale	Le compresse devono essere inghiottite intere con sufficiente liquido (ad

				esempio, un bicchiere d'acqua).
CETIRIZINA CPR RIV 10 MG	SI	NO	Gocce orali	
CICLOFOSFAMIDE MONOIDRATO CPR RIV 50MG	NO	NO		Le compresse non devono essere divise o frantumate
CICLOSPORINA CPS MOLLI 10-25-50 MG	NO	NO		Le capsule di ciclosporina devono essere inghiottite intere
CINACALCET CPR RIV 30 MG	NO	NO		Le compresse devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frantumate o divise.
CIPROFLOXACINA CLORIDRATO CPR 250MG	NO	NO		Le compresse devono essere inghiottite con un po' di liquido, senza masticarle, e possono essere assunte indipendentemente dai pasti
CIPROTENE ACETATO CPR 50 MG	SI	SI		Dopo i pasti
CLINDAMICINA CLORIDRATO CPS 150 MG	NO	NO		Per evitare possibili irritazioni esofagee, le capsule devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua
CLOBAZAM CPS 10MG	N.D.	SI		
COLECOXIB CPS 200 MG	SI	NO		Per i pazienti che hanno difficoltà a deglutire le capsule, il contenuto di una capsula di celecoxib può essere aggiunto al succo di mela, pappa di riso, yogurt o banana schiacciata. Per fare ciò,



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"

Data emissione
11 febbraio
2022

				<p>l'intero contenuto della capsula deve essere accuratamente svuotato su un cucchiaino raso di succo di mela fresco o a temperatura ambiente, pappa di riso, yogurt o banana schiacciata e deve essere ingerito immediatamente con 240 ml di acqua</p>
<p>CORTONE ACETATO CPR 25 MG</p>	<p>SI</p>	<p>SI</p>		
<p>DASATINIB CPR RIV 50- 80 -100 MG</p>	<p>NO</p>	<p>NO</p>		<p>Le compresse rivestite con film non devono essere masticate o frantumate per ridurre al minimo il rischio di esposizione cutanea, devono essere deglutite intere</p>
<p>DEFERASIROX CPR RIV 360 MG</p>	<p>SI</p>	<p>SI</p>		<p>Per i pazienti che non riescono a ingerire le compresse intere, le compresse rivestite con film possono essere frantumate e somministrate spargendo la dose completa su cibo morbido, ad esempio yogurt o passata di mela (purea di mela). La dose deve essere consumata immediatamente e completamente, e non conservata per un utilizzo futuro</p>
<p>DESAMETASONE CPR 0,5 – 0,75 MG</p>	<p>SI</p>	<p>SI</p>	<p>Gocce orali</p>	

ENALAPRIL MALEATO CPR 5 - 20 MG	SI	SI		Il segno di frattura ha solo lo scopo di facilitare la rottura per rendere più agevole l'assunzione e non ha lo scopo di dividere la compressa in dosi uguali
ETOPOSIDE CPS 50MG	NO	NO		
ETOSUCCIMIDE CPS MOLLI 250MG	NO	NO		
EVEROLIMUS CPR 0,25 - 0,75 MG	NO	NO	Cpr dispersibili 0,25 mg	
EVEROLIMUS CPR 0,25 - 0,75 MG	NO	NO	Cpr dispersibili 0,25 mg	
EVEROLIMUS CPR DISPERS 2-3 MG	NO	NO		Le compresse dispersibili non devono essere rotte o frantumate
FENITOINA SODICA CPR RIV 100 MG	SI	SI		Nei bambini oltre i 6 anni: 1/2-1 compressa per volta sino a 2-3 al giorno, sempre a stomaco pieno e con un po' d'acqua. Al di sotto dei 6 anni: 1/2-1 compressa al giorno, polverizzata o mescolata con zucchero, marmellata o miele
FENOBARBITALE CPR 15- 50 MG	SI	SI		Le compresse possono essere disgregate in un po' d'acqua o eventualmente aggiunte ai cibi.
FLECAINIDE CPR 100 MG	SI	SI	Cps rigide a Rilascio Prolungato 50	La compressa può essere divisa in due parti uguali; assumere la flecainide a

			mg	stomaco vuoto o un'ora prima dei pasti
FLUCONAZOLO CPS 100 – 50 MG	NO	NO	Polvere per sospensione orale	Le capsule devono essere deglutite intere e indipendentemente dall'assunzione di alimenti
FUROSEMIDE CPR 500 MG	SI	NO		La compressa può essere divisa in dosi o quarti uguali
IBUPROFENE CPR RIV 200 – 400 – 600 MG	NO	NO		Assumere compresse con abbondante acqua. Per evitare fastidio orale ed irritazione della gola le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere masticate, spezzate, rotte o succhiate
IDROCLOROTIAZIDE + AMILORIDE CPR 5 MG + 50 MG	SI	NO		Alcuni pazienti possono avere bisogno solo di mezza compressa al giorno
IDROCLOROTIAZIDE CPR 25 MG	SI	SI		
ISOTRETINOINA CPS MOLLI 20 MG	NO	NO	Cps Molle 10 mg – 5 mg	Ai pasti
IVABRADINA CLORIDRATO CPR RIV 5MG	SI	NO		La compressa può essere divisa in due dosi uguali
KETOROLAC SALE DI	NO	NO	Gocce orali	

TROMETAMOLO CPR RIV 10MG				
LAMOTRIGINA CPR DISPERS 20 - 50MG	SI	SI		Le compresse possono essere masticate e sciolte in poca acqua
LANSOPRAZOLO CPR ORODISP GASTR 15 - 30 MG	NO	NO		Le compresse orodispersibili possono essere disperse in una piccola quantità di acqua e somministrate attraverso un sondino naso gastrico o siringa orale
LEVODOPA + BENSERAZIDE CPR DISPERS 100+25 MG	NO	NO		Compresse dispersibili
LEVOFLOXACINA EMIIDRATO CPR RIV 250MG – 500 MG	SI	NO		Possono essere divise alla linea di frattura per aggiustare la dose; Le compresse rivestite con film devono essere inghiottite senza masticare con un quantitativo sufficiente di liquido
LINEZOLID CPR RIV 600MG BLIST	NO	NO	Granulato per sospensione orale	
LITIO SOLFATO CPR 83MG R.P.	SI	NO		La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Le compresse a rilascio prolungato devono essere deglutite intere con abbondante acqua



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"

Data emissione
11 febbraio
2022

LOSARTAN CPR RIV 12,5MG	NO	NO		Le compresse di losartan devono essere deglutite intere con un bicchiere d'acqua
MASALAZINA CPR GASTR. 400 MG	NO	NO		Le compresse vanno deglutite intere, senza frazionarle né masticarle, preferibilmente con un bicchiere d'acqua e lontano dai pasti
MERCAPTAMINA BITARTRATO CPS 50 MG	SI	N.D.		Ai bambini di circa sei anni o meno che potrebbero correre il rischio di aspirazione, le capsule rigide vanno aperte ed il contenuto spruzzato sul cibo. L'esperienza indica che alimenti come latte, patate ed Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021 Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare

				AIC). Altri prodotti amidacei sono ben adatti ad essere mescolati con la polvere di MERCAPTAMINA BITARTRATO. Bevande acide come succo d'arancia vanno però evitate in quanto la polvere non si mescola bene e può formare un precipitato
METILPREDNISOLONE CPR DIV 4 -16 MG	SI	SI		Compresse divisibili
MINOCICLINA CLORIDRATO CPS 50 MG	NO	NO		Per evitare irritazioni esofagee, assumere il farmaco con un' adeguata quantità d'acqua, in posizione eretta o seduta e almeno un' ora prima di andare a letto
NEBIVOLOLO CLORIDRATO CPR 5 MG	SI	NO		Le compresse possono essere divise in quattro parti uguali
OMEGA POLIENOICI CPS MOLLI 1000MG	NO	NO		Si tratta di capsula molle; il suo contenuto scioglie la plastica del bicchierino
OMEPRAZOLO CPS 10 - 20 MG	SI	NO		Le capsule non devono essere masticate o frantumate. I pazienti possono aprire la capsula e deglutire il contenuto con mezzo bicchiere di acqua, oppure mescolato con liquidi leggermente

				acidi, come ad esempio succhi di frutta o purea di mele o acqua non gasata. In questi casi la dispersione deve essere ingerita immediatamente (o entro 30 minuti) e che deve essere sempre mescolata appena prima di berla
ONDANSETRONE CLORIDRATO CPR RIV 4 - 8 MG	NO	NO	Sciroppo / compresse orodispersibili	Le compresse da 8 mg con linea di incisione non devono essere spezzate per la somministrazione di metà dose
PANCRELIPASI 10000 UI CPS 150MG RM 25000 UI CPS 300MG RM	SI SI	NO NO	Granulato gastroresistent e	Le capsule devono essere ingerite intere senza romperle o masticarle. Se risultasse difficile deglutire le capsule, possono essere accuratamente aperte e le minimicrosfere aggiunte a cibi acidi semisolidi (pH < 5.5) che non richiedono masticazione o assunte insieme a liquidi acidi (pH < 5.5)
PAROMOMICINA SOLFATO CPS 250MG	N.D.	SI		
PERAMPANEL CPR RIV 8 MG	NO	NO		Non frantumare, non masticare, non dividere

PERINDOPRIL CPR 4 MG	SI	NO		La compressa può essere divisa in due parti uguali
PONATINIB CPR RIV 15 – 30 MG	NO	NO		Le compresse devono essere ingerite intere. I pazienti non devono frantumare né sciogliere le compresse. Può essere assunto con o senza cibo
POSACONAZOLO CPR GASTR 100 MG	NO	NO	Sospensione orale	Le compresse devono essere deglutite intere con acqua e non devono essere frantumate, masticate o rotte
PREDNISONE CPR 5-25 MG	SI	SI		
PREGABALIN CPS 25 – 75 MG	NO	NO		
PROPANOLOLO CPR 40 MG	SI	SI		
RAMIPRIL CPR 2,5 -5 MG	SI	NO		Compressa divisibile; non deve essere masticato o sbriciolato
RIFAMPICINA CPR RIV 450 MG	NO	NO	Sciroppo	

CPS 300 MG	NO	NO		
RUFINAMIDE CPR DIV 400 MG	SI	SI		La compressa può essere divisa in due parti uguali e frantumate
SCOPOLAMINA BUTILBROMURO CPR RIV 10 MG	NO	NO		
SCOPOLAMINA BUTILBROMURO CPR RIV 10 MG	NO	NO		
SIROLIMUS CPR RIV 2 MG	NO	NO		La biodisponibilità non è stata determinata per le compresse dopo che siano state frantumate, masticate o spezzate e pertanto ciò non può essere consigliato
SPIRONOLATTONE 100 MG CPR RIV 25 MG CPS RIGIDA	NO NO	NO NO		Ai pasti con cibi morbidi
SULFAMETOXAZOLO + TRIMETOPRIM CPR 160 MG + 800 MG	SI	SI	Sospensione orale	
TEMOZOLOMIDE CPS 5-20-100-140-180-250 MG	NO	NO		Non aprire le capsule.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"

Data emissione
11 febbraio
2022

TETRABENAZINA CPR DIV 25MG	SI	N.D.		La compressa può essere divisa in due dosi uguali. Non è noto se la compressa possa essere frantumata
TIAMINA CPR 300 MG - GASTR.	NO	NO		
TOPIRAMATO CPR RIV 25 - 50 MG	NO	NO		Si raccomanda di non spezzare le compresse rivestite con film
VALGANCICLOVIR 60 CPR RIV 450 MG	NO	NO		Le compresse non devono essere rotte o frantumate. Poiché Valganciclovir è considerato potenzialmente teratogeno e carcinogeno per l'uomo, deve essere posta attenzione nel maneggiare le compresse rotte.
VEMURAFENIB CPR RIV 240 MG	NO	NO		Le compresse devono essere inghiottite intere con acqua. Non devono essere masticate o schiacciate
VENETOCLAX CPR RIV 100 MG	NO	NO		Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima di essere ingerite
VERAPAMIL CLORIDRATO CPR RIV 40 MG	SI	NO		Le compresse sono divisibili; non devono essere succhiate o



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono Pausilipon"

Data emissione
11 febbraio
2022

				masticate
VINORELBINA BITARTRATO CPS 20- 30 MG	NO	NO		Le capsule vanno assunte con un po' d'acqua e non devono essere né masticate, né succhiate, né dissolte
VORICONAZOLO CPR RIV 200 MG	NO	NO		
WARFARIN CPR 5 MG	SI	SI		Compresse divisibili