



DELIBERAZIONE N. 1456

DEL 11 OTT. 2023

OGGETTO: Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.
(Raccomandazione n. 19 del Ministero della Salute) ADOZIONE.

**IL DIRETTORE UOC Qualità e Accreditamento – Rischio Clinico e Formazione e
IL Responsabile UOSD Farmacia del P.O. di Ariano Irpino**

a seguito di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono detenuti presso la Struttura proponente, rappresentano che ricorrono le condizioni di ammissibilità ed i presupposti giuridico-amministrativi finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i., e, in qualità di responsabili del procedimento, dichiarano, allo stato attuale, l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e della Misura M04 del Piano triennale della prevenzione della corruzione e trasparenza;

Premesso

- che la Asl di Avellino ha attivato diverse iniziative di gestione del Rischio Clinico e tra queste la implementazione delle Raccomandazioni emanate dal Ministero della Salute per il miglioramento della sicurezza delle persone assistite, implementazione che rientra, tra l'altro, tra gli adempimenti LEA;
- che il Ministero della Salute ha emanato dal 2005 ad oggi 19 Raccomandazioni e tra queste la n. 19, dal titolo: "Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide".

Considerato

- che l'implementazione e il monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali sono vincolanti ai fini della valutazione positiva degli obiettivi strategici della Direzione Aziendale della ASL nell'ambito dei LEA per il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti;
- che per la stesura della Procedura di implementazione della Raccomandazione n. 19 vi è stata collaborazione tra Responsabile UOSD Farmacia P.O. Ariano I. e il Referente Aziendale Rischio Clinico;
- che in analogia a quanto definito nella Delibera n. 1463 del 20/11/2015 "Adozione Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti. Individuazione gruppi di lavoro (*omissis...*)", si è proceduto ad individuare nel Responsabile UOSD Farmacia del P.O. di Ariano Irpino il referente in materia per il procedimento di cui all'oggetto;
- che in data 16 settembre 2022 il Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico invia, tramite mail, la Bozza di procedura relativa alla Raccomandazione ministeriale n. 19 dal titolo: "Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", ai Direttori dei

2

PP.OO., con l'invito ad effettuare opportuna verifica e/o integrazioni/suggerimenti circa l'applicabilità della stessa nelle realtà ospedaliere aziendali, da far pervenire alla UOC QA/Rischio Clinico e Formazione al fine di poter procedere alla formale adozione da parte dell'Azienda;

- che in data 19 settembre 2022, la Direzione Sanitaria del P.O. di Ariano Irpino trasmette, tramite mail al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, la risposta relativa alla procedura di che trattasi, precisando che la bozza del documento non necessita di modifiche o integrazioni e conferma il contenuto della Procedura in esame;
- che in data 21 dicembre 2022 la Direzione Sanitaria del P.O. di Sant' Angelo dei Lombardi trasmette, tramite mail al Referente Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico, la risposta relativa alla procedura di che trattasi, precisando che ne condivide il contenuto senza necessità di modifiche o integrazioni.

Visto

- Intesa Stato-Regioni 20 marzo 2008 punto 2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano si impegnano a promuovere presso le Aziende Sanitarie pubbliche e le Strutture sanitarie private accreditate l'attivazione di una funzione aziendale permanentemente dedicata alla gestione del Rischio Clinico e la Sicurezza dei Pazienti, incluso il monitoraggio e l'analisi degli eventi avversi e l'implementazione delle buone pratiche della sicurezza, nell'ambito delle disponibilità e delle risorse aziendali (*omissis...*);
- Decreto 11 dicembre 2009, G.U. Serie Generale n. 8 del 12 gennaio 2010. Istituzione del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- Piano Sanitario Regionale 2011-2013 Clinical Governance e Sicurezza delle cure. La sicurezza dei pazienti è una delle fondamentali dimensioni della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziati e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Obiettivi di un programma aziendale sono: "... *Monitorare l'applicazione operativa delle raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e per la riduzione degli errori e dei rischi di errori e garantire un feedback informativo...*";
- D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189 art. 3 bis, comma 1: "Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari", Monitoraggio della implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella;
- Programmi Operativi 2013-2015 in prosieguo del Piano di rientro DCA n. 82 del 5/07/2013 Programma 18: Sicurezza e Rischio Clinico;
- Patto della Salute 2014-2016. Comitato per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza e Tavolo per la verifica degli adempimenti; tra gli adempimenti che vengono sottoposti a verifica c'è la adozione formale e successiva implementazione dei documenti ministeriali (Raccomandazioni ministeriali, Manuale per la sicurezza in Sala Operatoria: Raccomandazioni e checklist, ecc.);
- Decreto Ministero della Salute 2 aprile 2015 n. 70 Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. GU n. 127 del 4.6.2015. 5. Standard generali di qualità. 5.3 Standard per i presidi ospedalieri di base e di I livello. Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di Gestione del rischio clinico - Sistema di segnalazione degli eventi avversi (*omissis...*);
- Legge di stabilità 2016 /28 dicembre 2015 n. 208, art. 1, comma 538 La realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente;
- Decreto Commissario ad Acta Regione Campania n. 14 del 01/03/2017: "Programmi Operativi 2016/2018. Approvazione", intervento 14.4 Rischio clinico e sicurezza dei pazienti. Rif. Adempimenti LEA: lett.as) Questionario LEA. Azione 14.4.1 — Monitoraggio dell'implementazione

delle raccomandazioni ministeriali. Tra gli obiettivi: Implementazione da parte delle Aziende Sanitarie di almeno 12 Raccomandazioni rispetto alle 17 emanate dal Ministero della Salute, da parte di almeno l'80% del totale delle Aziende Sanitarie della Regione;

- LEGGE 24/2017 (Gelli – Bianco) “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;

Richiamato

- la nota prot. n. 0868037 del 19/12/2014 della G. R. C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si ribadisce, tra l'altro, che "Le Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione degli eventi sentinella sono documenti utili, indiscutibilmente, per il perseguimento dell'obiettivo aziendale della prevenzione, del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure";
- la nota prot. n. 0693421 del 15/10/2015 e la nota prot. n. 0235421 del 06/04/2016 della G.R.C. La Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, con la quale si invitano le Aziende sanitarie ed ospedaliere, in adempimento a quanto richiesto dal Ministero della Salute al tavolo LEA, ad adottare, contestualizzandole opportunamente, le Raccomandazioni ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico;
- la delibera aziendale n. 1463 del 20.11.2015, viene adottato il Percorso Aziendale per il recepimento delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti;
- la nota prot. nr. 20/QA dell' 11/01/2016, ad oggetto: "Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti", trasmessa ai coordinatori dei gruppi di lavoro (precedentemente individuati) per l'attuazione del percorso di recepimento aziendale delle Raccomandazioni Ministeriali per la sicurezza dei pazienti, si comunica agli stessi la obbligatorietà dell'adozione ed implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali per la prevenzione/riduzione del rischio clinico, richieste dal Ministero della Salute al tavolo LEA e quindi obiettivo delle Direzioni Generali Aziendali;
- le note della G.R.C. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale prot. n. 298101 del 26.04.2017 ad oggetto "Raccomandazioni ministeriali prevenzione 'eventi sentinella' — Apertura monitoraggio 2017 su piattaforma web AgeNaS", prot. n. 437864 del 23.06.2017, ad oggetto: "Adempimenti LEA — Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti, lett. AS" e prot. n. 444600 del 28/06/2017, ad oggetto: "Adempimenti D.M. 11/12/2009 (SIMES), Flusso informativo anno 2016";

Ritenuto

essenziale recepire e implementare nell'intera ASL le 19 Raccomandazioni pubblicate dal Ministero della Salute, assicurandone la conoscenza e l'applicazione da parte di tutti gli operatori sanitari tramite trasmissione e comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali attraverso il sito istituzionale dell'Azienda;

Attestata

la legittimità della presente proposta, conforme alla normativa vigente ed ai regolamenti aziendali;

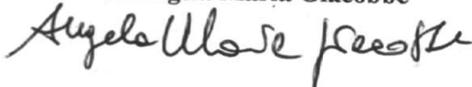
4

PROPONE

- di approvare il documento dal titolo: "Procedura per la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", PG/ RC n. 19, Rev.: 00, Data: Settembre 2023, allegata al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
- di stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dai Responsabili delle Farmacie Aziendali, dai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri e dal Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza almeno biennale;
- di incaricare il Responsabile della Farmacia del P.O. di Ariano I. ed il Responsabile della Farmacia del P.O. di S. Angelo dei Lombardi di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza della Raccomandazione Ministeriale da parte dell'intero personale sanitario;
- di disporre che la procedura sia pubblicata sul sito web istituzionale, sezione Gestione Rischio Clinico, a cura del Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione, in maniera tale che ne sia data comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;
- di trasmettere, mediante le procedure aziendali in essere, copia del provvedimento in questione al Collegio Sindacale, come per legge, ed alla U.O.C. proponente per la notifica alle Macrostrutture, ai servizi interessati per il seguito di competenza ed a garantire le previste forme di pubblicità dell'atto secondo legge;
- di dare atto che il provvedimento de quo è immediatamente o ordinariamente eseguibile, attesa la necessità di assicurare i LEA e di implementare le Raccomandazioni Ministeriali.

L'estensore

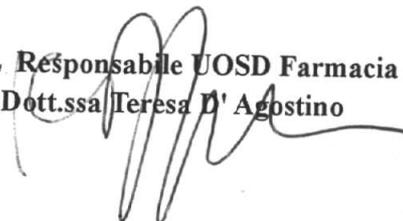
Dott.ssa Angela Maria Giacobbe



IL DIRETTORE
U.O.C. QA/Rischio Clinico e Formazione
Dott.ssa Maria Rosaria Troisi



IL RESPONSABILE UOSD FARMACIA
Dott.ssa Teresa D'Agostino

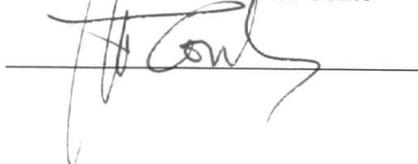


IL DIRETTORE GENERALE

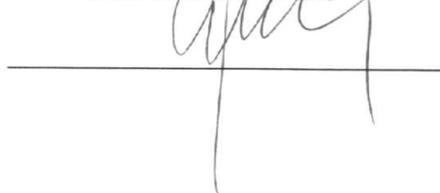
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante
nominato con D.G.R.C. n. 324 del 21/06/2022
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 101 del 04/08/2022
impresso in servizio con la Delibera n. 1685 del 09/08/2022

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore della U.O.C QA/Rischio Clinico e Formazione;
- Con il parere favorevole reso, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario con la sottoscrizione della presente proposta di provvedimento:

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott.ssa Maria Concetta Conte



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott. Franco Romano

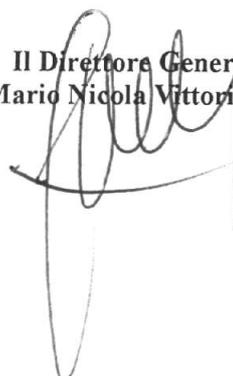


DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e per l'effetto, di:

- approvare il documento dal titolo: "Procedura per la la corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", PG/ RC n. 19, Rev.: 00, Data: Settembre 2023, allegata al presente provvedimento a formarne parte integrante e sostanziale;
- stabilire che la procedura de quo è suscettibile di ulteriori rivisitazioni qualora se ne ravvisasse la necessità e/o la opportunità, valutate dai Responsabili delle Farmacie Aziendali, dai Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri e dal Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione; comunque e di norma va fatta una revisione con cadenza almeno biennale;
- incaricare il Responsabile della UOSD Farmacia del P.O. di Ariano I. ed i Responsabili delle Farmacie dei P.O. di S. Angelo dei Lombardi di monitorare semestralmente l'implementazione e l'osservanza della Raccomandazione Ministeriale da parte dell'intero personale sanitario;
- disporre che la procedura sia pubblicata sul sito web istituzionale, sezione Gestione Rischio Clinico, a cura del Direttore UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione, in maniera tale che ne sia data comunicazione a tutti i Direttori dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti e delle Unità Operative sanitarie complesse e semplici dipartimentali;
- trasmettere, mediante le procedure aziendali in essere, copia del provvedimento in questione al Collegio Sindacale, come per legge, ed alla U.O.C. proponente per la notifica alle Macrostrutture, ai servizi interessati per il seguito di competenza ed a garantire le previste forme di pubblicità dell'atto secondo legge;
- dare atto che il provvedimento de quo è immediatamente o ordinariamente eseguibile, attesa la necessità di assicurare i LEA e di implementare le Raccomandazioni Ministeriali.

Il Direttore Generale
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante





PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

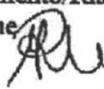
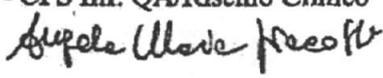
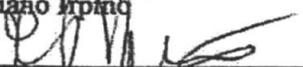
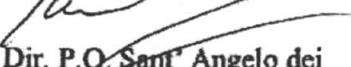
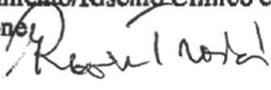
PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

PROCEDURA PER LA CORRETTA MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI SOLIDE

(Implementazione della Raccomandazione Ministeriale n. 19)

		Distribuzione controllata
Redazione	<p>Gruppo di Lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dir. UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione - CPS Inf. QA/Rischio Clinico - Resp. UOSD Farmacia Osp. P.O. Ariano Irpino 	<p>Presidio di Ariano I.</p> <p>Presidio Ospedaliero di Sant'Angelo dei L.</p> <p>SPS di Bisaccia - Distretto di Sant'Angelo dei L.</p> <p>Hospice di Solofra-Distretto di Atripalda</p>
Verifica	<ul style="list-style-type: none">- Dir. P.O. Ariano Irpino - Dir. P.O. Sant'Angelo dei Lombardi 	<p>Strutture Residenziali Distretti Sanitari</p> <p>Cure Domiciliari</p>
Approvazione	<ul style="list-style-type: none">- Dir. UOC Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione - Dir. Sanitario	MMG e PLS
Autorizzazione	<ul style="list-style-type: none">- Dir. Generale- Dir. Sanitario	



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE
2. SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE
3. MODALITA' OPERATIVE
4. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'
5. TERMINOLOGIE, DEFINIZIONI, ACRONIMI
6. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI
7. INDICATORI DI ESITO

ALLEGATI



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

1. INTRODUZIONE

La corretta somministrazione dei farmaci costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza della terapia. Le forme farmaceutiche orali solide (comprese/capsule) sono le più diffuse nella pratica clinica, in Ospedale e ancor più nelle Strutture del territorio e a domicilio del paziente, sia per la loro maneggevolezza che per la semplicità di somministrazione. In determinate situazioni tuttavia non è possibile utilizzare la formulazione integra ed è necessario ricorrere alla manipolazione.

Ai fini della Procedura, per manipolazione si intende:

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

La principale motivazione per cui si ricorre alla manipolazione è la difficoltà di particolari pazienti a deglutire compresse/capsule, quali:

- pazienti disfagici;
- pazienti pediatrici;
- pazienti con problemi di deglutizione correlati all'età o alle patologie in corso;

La manipolazione si rende necessaria anche in pazienti:

- con compromissione epatica/renale (necessità di adattare il dosaggio);
- portatori di sondino naso-gastrico/naso-digiunale (SNG/SND) o con gastrostomia endoscopica percutanea (PEG) o digiunostomia (PEJ);
- fragili, politrattati e con ridotta compliance;
- che necessitano di un dose individualizzata.

La manipolazione non adeguatamente gestita può essere causa di:

- alterazione del farmaco con rischio di instabilità;
- alterazione delle caratteristiche di assorbimento e mancato raggiungimento del principio attivo a livello del sito d'azione;
- effetti irritativi locali;
- possibili errori terapeutici che possono compromettere la sicurezza dei pazienti, con conseguenti gravi eventi avversi;
- danni agli operatori (ad esempio effetti irritativi locali, inalazione di principi attivi).

Il Ministero della Salute ha emanato, nell'Ottobre 2019, la "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide", Raccomandazione n°19, che fornisce indicazioni sulla corretta manipolazione delle formulazioni farmacologiche orali solide quando non sia possibile somministrarle integre, oppure non siano disponibili forme alternative di origine industriale (sciroppo, gocce orali, compresse effervescenti, etc.) e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

La Food and Drug Administration (FDA) ha elaborato un documento per sottolineare i rischi connessi alla manipolazione delle forme farmaceutiche orali ed evidenziare la necessità che la divisione delle compresse venga effettuata solo sotto la supervisione di un operatore sanitario. In letteratura sono disponibili sia elenchi di farmaci che non possono essere sottoposti a manipolazione sia elenchi di farmaci che possono essere manipolati (ad esempio, le "Guidelines for tablet crushing and administration via enteral feeding tubes" del Colchester Hospital University sulla dispersione delle compresse frantumate e sulla scelta del veicolo appropriato per la somministrazione tramite sondino).

Recenti studi condotti nel nostro Paese hanno evidenziato come nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) sia prassi consueta, non scevra da errori, manipolare compresse, spesso in aggiunta di cibo caldo o freddo, senza provvedere, tra l'altro, alla pulizia dei trita pastiglie o dei mortai utilizzati.

E' doveroso, pertanto, al fine di prevenire gli errori in terapia e garantire la qualità e la sicurezza delle cure, dare corrette informazioni sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide quando non sia possibile somministrarle integre e quando le attività di allestimento non siano effettuate dalla Farmacia.

La U.O.C. Qualità e Accreditamento/Rischio Clinico e Formazione è responsabile del Monitoraggio dell'applicazione pratica della suddetta Raccomandazione, fornendo gli strumenti per l'attuazione dello stesso (schede di segnalazione eventi avversi/incident-reporting/audit periodici).



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

2. SCOPO E CAMPI DI APPLICAZIONE

Scopo della procedura è:

- implementare la Raccomandazione Ministeriale n. 19/2019 “ Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”;
- prevenire gli errori in terapia e tutelare la sicurezza dei pazienti che devono seguire una terapia farmacologica con forme farmaceutiche orali solide in tutti gli ambiti di cura (ospedaliero, territoriale e domiciliare);
- tutelare la sicurezza dei familiari/caregiver e degli operatori sanitari nelle operazioni di manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide;
- fornire indicazioni al personale sanitario sul rischio associato alla manipolazione (inalazione e/o contatto) e sulle norme di buona preparazione da intraprendere all’atto di una qualsiasi manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

N.B. La Procedura non riguarda farmaci Antineoplastici.

La Procedura è rivolta a tutti gli operatori coinvolti nel processo di gestione del farmaco inclusi:

- Farmacisti ospedalieri e territoriali
- Medici ed infermieri delle (Unità Operative) UUOO dei Presidi Ospedalieri;
- Medici specialisti ambulatoriali;
- Medici ed infermieri dei servizi territoriali;
- Medici ed infermieri che operano nelle Cure Domiciliari;
- Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS);
- Medici di continuità assistenziale;
- Medici ed infermieri del Servizio di emergenza urgenza territoriale 118;
- Medici ed infermieri degli Istituti penitenziari.

L’applicazione della presente procedura è raccomandata nelle RSA, nelle Strutture intermedie ed in tutte le strutture accreditate.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

3. MODALITA' OPERATIVE

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

1. un farmaco industriale con AIC (Autorizzazione all' Immissione in Commercio) non manipolato;
2. un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC;
3. un preparato magistrale allestito secondo NBP (Norme di Buona Preparazione) in una delle Farmacie territoriali autorizzate, le quali si occupano di procedere alla preparazione. Le UU.OO. di Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale dispongono di un elenco di tali farmacie alle quali rivolgersi.

Se non è possibile alcuna delle opzioni indicate, si può procedere alla manipolazione del farmaco, accertandosi, nel contempo, che non ne venga modificata la composizione e che siano garantite efficacia e sicurezza della terapia.

La manipolazione delle forme farmaceutiche solide, da assumere per via orale (compresse e capsule) è una pratica frequente nei diversi ambiti assistenziali, ospedaliero e territoriale. In particolare la manipolazione viene utilizzata dai pazienti, dai familiari e dai care-giver nei casi descritti in premessa.

Tale pratica deve essere riservata solo ai casi in cui sia stata verificata, con l'ausilio del farmacista di riferimento, l'impossibilità di un'alternativa valida, ad es. disponibilità di forma farmaceutica diversa: gocce, sciroppo, etc.

Quando la manipolazione è necessaria Medico, Infermiere e Farmacista per quanto attiene ai rispettivi ruoli, al fine di garantire efficacia e sicurezza delle cure, devono svolgere le seguenti attività:

1. Valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente;
2. Valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del farmaco;
3. Corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

1. Valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente.

Per valutare le condizioni cliniche del paziente (compresa la difficoltà di deglutizione) occorre:

- 1.1 Effettuare la ricognizione e riconciliazione della terapia e, in caso di passaggio ad altro setting assistenziale, fornire indicazioni scritte, chiare ed esaustive sulla gestione delle forme farmaceutiche orali solide;
- 1.2 Considerare l'eventuale nutrizione artificiale in corso;
- 1.3 Valutare, con l'ausilio del Farmacista di riferimento, l'esistenza di forme farmaceutiche alternative (gocce, sciroppo, compresse effervescenti, granulato per sospensione orale, compressa oro-dispersibile);
- 1.4 In mancanza di una forma farmaceutica orale alternativa che non richieda manipolazione, ricorrere in ordine preferenziale a:



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

- un farmaco la cui divisibilità è prevista dal titolare AIC, presente nella lista dei farmaci divisibili/triturabili elaborata e validata dal Farmacista;
- una formulazione magistrale allestita secondo le norme di buona preparazione in Farmacia (Ospedaliera, Territoriale).

1.6 Valutare l'uso di differenti vie di somministrazione (transcutanea, iniettiva, nasale/inalatoria, sublinguale, rettale);

1.7 Conoscere i rischi collegati alla manipolazione;

1.8 Conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi).

2. Valutazione preliminare dei rischi legati alla manipolazione del farmaco.

La valutazione preliminare 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.

Prima di effettuare una manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide è essenziale conoscere i rischi che tale intervento può comportare per la sicurezza dei pazienti (ma anche degli operatori sanitari e dei care-giver) e per l'efficacia della terapia. In assenza di informazioni certe è doveroso attenersi al principio di precauzione evitando di procedere alla manipolazione.

In particolare i rischi per la salute del paziente e dell'operatore sanitario (e talvolta del care-giver) sono legati al fatto che la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide contenenti sostanze cancerogene, teratogene, mutagene, allergeniche o principi attivi pericolosi può esporre gli operatori sanitari e/o il paziente a rischi per la salute correlati al contatto/inalazione della polvere ottenuta. La manipolazione di queste sostanze va pertanto effettuata in ambienti controllati (cappe dedicate) nel rispetto della normativa vigente. Non devono essere manipolati (in assenza delle dovute cautele) farmaci irritanti per cute, occhi, tessuto connettivo e mucose perché potrebbero comportare rischi per gli operatori sanitari.

Il rischio di modificare l'efficacia del farmaco può essere dovuto a:

a. Alterata stabilità del farmaco: ad esempio, nel caso di compresse o capsule gastroresistenti dotate di rivestimento, a seguito della manipolazione si può avere una maggiore degradazione in vivo del medicinale oppure si può avere una degradazione del principio attivo per l'esposizione all'umidità o alla luce (in caso di farmaci altamente fotosensibili);



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

b. Variazioni della farmacocinetica: ad esempio, principi attivi destinati ad essere assorbiti in un particolare distretto del corpo potrebbero essere assorbiti in altra sede. La manipolazione, inoltre, potrebbe rendere disponibile il principio attivo nella sua intera dose dando origine ad un picco plasmatico potenzialmente tossico (un rilascio immediato invece che prolungato);

c. Variazioni nel dosaggio somministrato: la divisione di una compressa, soprattutto nel caso di compresse di dimensioni ridotte, o sprovviste di linea di divisione, o nel caso di ulteriori divisioni può esporre il paziente ad un rischio di sovra o sottodosaggio per scarsa accuratezza nella determinazione della quantità effettivamente somministrata.

Per tutti i suddetti motivi NON si deve procedere alla manipolazione di:

- capsule molli (non è possibile un prelievo accurato e completo della dose);
- compresse/capsule con rivestimento gastroresistente (il principio attivo acido-labile viene inattivato dall'acidità gastrica e non è più efficace);
- compresse e capsule a rilascio prolungato/modificato (il principio attivo non viene rilasciato gradualmente, per assicurare un effetto terapeutico costante nel tempo, ma viene rilasciato tutto immediatamente con potenziale comparsa di effetti tossici per sovradosaggio);
- forme farmaceutiche indicate per una via di somministrazione diversa da quella orale (es. fiale per uso intramuscolare o endovena, in quanto si tratta di un utilizzo off-label);
- farmaci irritanti per la cute o per le mucose;
- farmaci che, per inalazione/contatto, sono teratogeni e/o cancerogeni;
- in ogni altro caso in cui sia specificatamente vietato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

3. Corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

Prima della manipolazione bisogna considerare:

- che la divisione e la triturazione/frantumazione/polverizzazione delle compresse sono due operazioni tecnicamente diverse le quali devono essere esplicitate entrambe nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e attentamente valutate;
- la compatibilità del prodotto con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale (se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale);
- l'eventuale ricorso a facilitatori di assunzione come addensanti, acqua gelificata, omogeneizzati, sempre se compatibili con lo specifico farmaco;
- nel caso di transitorietà del problema di deglutizione la possibilità di sospendere, su indicazione del Medico, la somministrazione del farmaco.

Per una corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide l'Infermiere deve attenersi alle seguenti indicazioni:



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

1. Conoscere i rischi correlati alla manipolazione;
2. Conoscere i rischi correlati alla somministrazione contemporanea di più farmaci (rischio di interazioni fisico-chimiche e interazioni farmacodinamiche tra principi attivi);
3. Disporre di uno spazio adeguato ed isolato dove effettuare la manipolazione al fine di prevenire la contaminazione conseguente allo spargimento di polvere;
4. Garantire l'igiene delle mani durante la manipolazione (e la somministrazione della terapia) nonché l'igienizzazione degli ambienti e delle attrezzature;
5. Utilizzare, quando possibile, un dispositivo per la manipolazione dedicato ad ogni paziente (mortaio o trita pastiglie) e provvedere alla sua igienizzazione (lavaggio con acqua e detergente) dopo ogni utilizzo al fine di rimuovere eventuali tracce residue. La pulizia dello strumento adoperato è fondamentale per garantire che ogni somministrazione non sia "contaminata" da farmaci utilizzati in precedenza, soprattutto se si ha a disposizione un solo dispositivo;
6. Utilizzare i DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) adeguati (guanti, mascherina e occhiali) per prevenire la possibile inalazione e/o contatto con i principi attivi (formazione di aerosol);
7. Procedere alla manipolazione di ogni singola dose del farmaco subito prima della sua somministrazione: es. tritare/polverizzare la formulazione orale solida, miscelare con poca acqua e somministrare subito.
8. Spezzare le compresse divisibili lungo la linea di divisione (se presente);
9. Controllare con attenzione, nei casi di compresse senza linea di divisione, che le porzioni siano delle stesse dimensioni e che il taglio non abbia determinato angoli vivi o facce ruvide;
10. Non dividere le compresse in meno di $\frac{1}{4}$ (un quarto), se non specificato dal produttore;
11. Evitare la contemporanea triturazione di più principi attivi;
12. Valutare la compatibilità del farmaco con la via di somministrazione e attenersi alle indicazioni relative all'utilizzo dei dispositivi per nutrizione enterale se la triturazione è necessaria per la somministrazione attraverso sonda per nutrizione enterale;
13. Effettuare lo smaltimento delle compresse divise e non somministrate secondo normativa.

La documentazione sanitaria riporterà la prescrizione del Medico e l'avvenuta somministrazione del farmaco sottoposto a manipolazione, con annotazione di data e ora.

NB: I dispositivi e le apparecchiature utilizzati per manipolare le forme farmaceutiche orali solide non sono considerati generalmente dispositivi medici e, pertanto, non sono soggetti alla normativa sui dispositivi medici. Per tali motivazioni occorre prestare attenzione alla scelta dell'apparecchiatura e alla scrupolosa attività di controllo circa il prodotto manipolato.

La stessa manipolazione, se non ben condotta, potrebbe avere conseguenze sulla sicurezza del prodotto e sulla corretta quantità somministrata al paziente.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

4. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Il Medico è responsabile della valutazione preliminare delle condizioni cliniche del paziente, dell'eventuale terapia nutrizionale enterale in corso, della ricognizione e riconciliazione della terapia e della prescrizione farmacologica, che può comprendere uno o più farmaci da manipolare.

Il Farmacista è responsabile della eventuale valutazione/validazione dei farmaci manipolabili (divisibili/triturabili) nel rispetto delle buone norme di preparazione.

L'Infermiere è responsabile dell'allestimento, della manipolazione e della somministrazione del farmaco.

Il care-giver/paziente è responsabile dell'allestimento, manipolazione e somministrazione del farmaco quando questa attività viene svolta, in autonomia, a domicilio.

Funzione/Attività	Medico prescrittore	Farmacista	Infermiere	Paziente/ Caregiver
Valutazioni preliminari cliniche e riconciliazione della terapia	R	I	I	I
Prescrizione	R	C	I	I
Preparazione alla manipolazione del farmaco	C	C	R	I
Valutazione / Validazione farmaci manipolabili	C	R	C	I
Manipolazione del farmaco	C	I	R	C
Somministrazione in ambito sanitario (ospedaliero e territoriale)	C	I	R	C
Manipolazione e somministrazione nel proprio domicilio	C	C	-	R

Legenda: R = Responsabile C = Coinvolto I = Informato



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

Azienda Sanitaria. Ai fini del presente documento si intendono le Aziende Sanitarie locali ASL, le Aziende Sociosanitarie, le Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCSS, i Policlinici Universitari.

Capsule. Preparazioni solide, costituite da un involucro di consistenza dura o molle, di forma e capacità diverse, contenente una dose di principio attivo che, generalmente, viene somministrata in una sola volta. Gli involucri sono a base di gelatina o di altre sostanze la cui consistenza può essere modificata per aggiunta, ad esempio, di glicerolo o di sorbitolo.

Capsule/Compresse gastroresistenti. Preparazioni solide formulate per attraversare lo stomaco prima di iniziare a dissolversi. Il rivestimento gastroresistente può essere utilizzato per proteggere lo stomaco contro la tossicità locale o per veicolare il rilascio del principio attivo fino al sito corretto per l'assorbimento.

Capsule/Compresse a rilascio modificato. Preparazioni solide progettate per rilasciare il loro contenuto in un protratto periodo di tempo.

Compresse/film orodispersibili. Preparazioni solide progettate per dissolvere/disaggregare nel cavo orale.

Compresse sublinguali. Preparazioni solide progettate per consentire la somministrazione sotto la lingua.

Errore in terapia. Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco.

Manipolazione. Per manipolazione (quando non rientra nell'attività di allestimento di preparazioni magistrali o officinali) si intende una semplice operazione manuale effettuata in concomitanza alla somministrazione del medicinale al paziente, per garantire la somministrazione stessa nella corretta applicazione della prescrizione medica, senza modificare né la composizione, né l'efficacia, né la sicurezza del medicinale.

Preparati magistrali. Sono i medicinali preparati in Farmacia, secondo le Norme di Buona Preparazione, in base ad una prescrizione medica destinata ad un particolare paziente. Sono tecnicamente assimilabili ai preparati magistrali anche tutte le miscelazioni, diluizioni, ripartizioni, ecc. eseguite per il singolo paziente su indicazione medica.

Principio attivo. Componente essenziale di un medicinale, dotata di attività farmacologica.

Nome commerciale. Il nome con cui è noto in commercio un determinato farmaco o il nome dell'azienda che lo produce.

Posologia. La posologia è una parte della prescrizione medica riguardante le dosi e i tempi per l'assunzione di un farmaco, contenuta comunemente anche sul "foglietto illustrativo del farmaco"; inoltre è la parte della farmacologia che studia e determina le dosi e le modalità di somministrazione dei farmaci.

Dose. La dose è una quantità misurata di un medicinale.

Dosaggio. Determinazione o misurazione della dose giusta, o delle dosi nel loro giusto rapporto.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

Dosaggio. Determinazione o misurazione della dose giusta, o delle dosi nel loro giusto rapporto.

Caregiver. Chi dà assistenza a una persona non autosufficiente.

Compliance. La Compliance è l'adesione del paziente, dopo accurata consulenza del medico, ad una terapia, in genere farmacologica.

ACRONIMI MAGGIORMENTE UTILIZZATI

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
FDA	Food and Drug Administration
MMG	Medici di Medicina Generale
NBP	Norme di Buona Preparazione
NHS	National Health System
PEG	Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
PEJ	Percutaneous Endoscopic Jejunostomy
PLS	Pediatri di Libera Scelta
RCP	Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
SIFO	Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie
SNG/SND	Sondino naso gastrico/Sondino naso digiunale
UO/UUOO	Unità Operativa/Unità Operative



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

6. INDICATORI DI ESITO

Come indicatore di esito viene individuato il numero di segnalazioni di eventi avversi/sentinella relativi al processo di gestione del farmaco e nello specifico all'applicazione della presente procedura.

Indicatori	N/D	Fonte dei Dati	Frequenza di elaborazione
di esito	- N° segnalazioni eventi avversi/sentinella (scheda A+B) relative al processo di gestione del farmaco	Schede di segnalazione Evento Sentinella	Semestrale
	- N° schede Incident Reporting pervenute	Schede Incident Reporting	

ALLEGATO 1
SCHEDA INCIDENT REPORTING

ALLEGATO 2
SCHEDA A

ALLEGATO 3
SCHEDA B



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE
ORALI SOLIDE

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

1. NHS (National Health System) “Guidelines for breaking or crushing tablets”, review September 2012.
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. Pisa: Il Campano, 2016.
3. NHS “Medicines optimisation for people swallowing difficulties dysphagia)” Giugno 2018.
4. “Medication Management of patients with naso-gastric, percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) or other enteral feeding tubes” clinical guidelines for primary care MGP Gennaio 2019.
5. Ministero della Salute. Raccomandazione Ministeriale N. 19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”. Ottobre 2019.
6. Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità. Rete cure sicure. Breve guida alla somministrazione del farmaco per via orale nel paziente disfagico. Versione n. 1 del 22/02/2019.
7. Marco Bellizzi. Manipolazione di forme farmaceutiche orali solide: il Ministero emana la Raccomandazione n. 19.
8. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 19 per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide, qualora si renda necessaria, causa errori in terapia se non correttamente gestita”, ottobre 2019.
9. Legge 8 marzo 2017, n. 24 (cd. legge “Gelli – Bianco”): “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
10. 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. Pisa: Il Campano, 2016.
11. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, marzo 2008.
12. 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, agosto 2015.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 1

Pg/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

SCHEDA INCIDENT REPORTING
Segnalazione dell' evento avverso

 <p>SCHEDA GENERALE</p>	Gestione del Rischio clinico	REGIONE CAMPANIA
	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI	

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Azienda/Casa di Cura		Unità Operativa	
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)			
Qualifica	<input type="checkbox"/>	Medico		
	<input type="checkbox"/>	Infermiere/caposala		
	<input type="checkbox"/>	Altro specificare _____		
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)			
	N° di scheda nosologica	Anno di nascita/Età	Sesso	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)			
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.			
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Prestazione ambulatoriale
	<input type="checkbox"/>	Ricovero DH	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico
			<input type="checkbox"/>	Prestazione domiciliare
			<input type="checkbox"/>	Altro _____

Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)

Fattori che possono aver contribuito all'evento (è possibile indicare più di una risposta)

Fattori legati al paziente	Condizioni generali precarie/fragilità/infermità	<input type="checkbox"/>	Fattori legati al sistema	Staff inadeguato/insufficiente	<input type="checkbox"/>
	Non cosciente/scarsamente orientato	<input type="checkbox"/>		Insufficiente addestramento/inserimento	<input type="checkbox"/>
	Poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/>		Gruppo nuovo/inesperto	<input type="checkbox"/>
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>		Elevato turn-over	<input type="checkbox"/>
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>		Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>	
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc/procedure	<input type="checkbox"/>	
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>	
	Presa scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>	
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>	
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzature	<input type="checkbox"/>	
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiale di consumo	<input type="checkbox"/>	
	Mancata verifica preventiva apparecchi.	<input type="checkbox"/>	Ambiente inadeguato	<input type="checkbox"/>	

Altri fattori (specificare): _____

Fattori che possono aver ridotto l'esito

Individuazione precoce Buona pianificazione/protocollo Fortuna

Buona assistenza Altro (specificare) _____

A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?

Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita medica	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/>	Altro _____	<input type="checkbox"/>

Come si poteva prevenire l'evento? (es.: verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.

L'evento è documentato in cartella clinica? Sì No **Il paziente è stato informato dell'evento?** Sì No

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare		

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ Firma _____ Data _____

- La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
- La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
- Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
- Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a: Referente Gestione Rischio Clinico c/o UOC QA – Rischio Clinico (mail: lvisconti@aslavellino.it – gluongo@aslavellino.it)



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 2

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA

SCHEDA A
Segnalazione dell'evento sentinella



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 2

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali
DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Segnalazione dell' evento sentinella

*Denominazione struttura sanitaria:

.....
.....

ASL /A.O. di appartenenza:

.....

Regione: Provincia: Comune:

Tipo struttura:

*Referente per la compilazione:.....

Qualifica:

Tel: fax: e-mail:

(Valorizzare almeno uno tra tel, fax e mail))

Data compilazione:...../...../.....

** dato obbligatorio*



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 2

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

***LISTA EVENTI SENTINELLA**

Indicare con il simbolo [X] l'Evento Sentinella che è avvenuto:

1	Procedura in paziente sbagliato	
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)	
3	Errata procedura su paziente corretto	
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure	
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0	
6	Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica	
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto	
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita	
9	Morte o grave danno per caduta di paziente	
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale	
11	Violenza su paziente	
12	Atti di violenza a danno di operatore	
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)	
14	Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso	
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico	
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	

**Barrare un solo evento per ogni segnalazione*



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 2

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023

*Data dell'evento: *Ora dell'evento: :

Disciplina/Assistenza:

.....

Luogo dove si è verificato l'evento:

Ambulanza

Ambulatorio

Bagni

Corridoio

Domicilio

Reparto di degenza

Sala operatoria

Scale

Terapia intensiva

Altro (Specificare, ad esempio Pronto Soccorso, Sala parto.....)

*Sesso: M F

*Anno di nascita:

Breve descrizione dell'evento:

.....

.....

*Esito dell'evento (barrare solo una casella):

Morte

Disabilità permanente

Coma

Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 2

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente

Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva

Re - intervento chirurgico

Rianimazione cardio respiratoria

Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura

Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0

Altro

Se "Altro" Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture)

.....

Cause e fattori che possono aver determinato l'evento o contribuito in qualche modo:

.....
.....
.....
.....

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.

Invio scheda A

Il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda A, ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione di appartenenza, al momento del verificarsi dell'evento o dell'avvenuta conoscenza dello stesso.

*dato obbligatorio



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

**OSSERVATORIO NAZIONALE
SUGLI EVENTI SENTINELLA**

SCHEDA B

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione

Tutte le informazioni fornite rimarranno confidenziali.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023



Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA,
DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

OSSERVATORIO NAZIONALE SUGLI EVENTI SENTINELLA

Analisi delle cause e dei fattori contribuenti

1. EVENTO SENTINELLA

*Descrizione di ciò che è avvenuto, anche se possibile tramite un diagramma di flusso (allegare solo per invio cartaceo)

Parto T. C. → Dimissione → apiretica riammissione
..... → trasferimento

Indicare il metodo di analisi utilizzato per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso:



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

Audit

RCA

Altro

Se indicata la voce "Altro" Specificare: interviste al personale coinvolto

2. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLA COMUNICAZIONE

2.1. Sono emerse cause o fattori legati alla carenza/mancaza di informazione e comunicazione?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare: incompletezza nel trasferimento dei dati anamnestici remoti.

2.2. Sono emerse inadeguatezze nella documentazione analizzata ai fini del chiaro inquadramento del paziente, del piano di trattamento e della risposta del paziente al trattamento?

Sì No N.a.

2.3. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra gli operatori sanitari nella gestione del processo assistenziale?

Sì No N.a.

2.4. Sono emerse inadeguatezze nella comunicazione tra operatori sanitari e pazienti/familiari/accompagnatori, ovvero non sono stati coinvolti il paziente e/o i familiari/accompagnatori attivamente nel processo assistenziale?

Sì No N.a.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023

3. CAUSE E FATTORI UMANI

3.1. Sono emerse cause o fattori correlabili alla carente formazione/addestramento degli operatori?

Sì No N.a.

Se sì, Specificare

3.2. Sono emerse inadeguatezze nelle competenze/conoscenze degli operatori?

Sì No N.a.

3.4. Sono emerse inadeguatezze legate alla organizzazione del lavoro (ad esempio organizzazione dei turni, fatica, stress)?

Sì No N.a.

4. CAUSE E FATTORI AMBIENTALI

4.1. Sono emerse cause o fattori correlabili all'ambiente fisico ?

Sì No N.a.

4.2. Se sì, Specificare:

Fattori strutturali (idoneità dei locali)

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Altro Specificare



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

5. CAUSE E FATTORI LEGATI ALLE TECNOLOGIE SANITARIE

A) Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

5.1. Sono emersi cause o fattori correlabili all'uso di dispositivi medici ed apparecchiature elettromedicali

Sì No N.a.

5.2. Se sì Specificare:

mancanza malfunzionamento uso non corretto

5.3. Specificare a quale categoria appartiene il dispositivo secondo la classificazione Nazionale (D.M. 22/09/2005)

Codice Categoria Codice CND

Descrizione strumento

5.4. Esiste un piano di manutenzione preventiva per il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.

5.5 E' stato rispettato il piano di manutenzione preventiva (inclusi eventuali aggiornamenti o patch software) per i il dispositivo in oggetto?

Sì No N.a.



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023

B) Farmaci

5.6. Sono emerse cause o fattori legati all'uso dei farmaci?

Si No N.a.

5.7. Se sì, Specificare:

mancanza uso non corretto

5.8. Se uso non corretto, Specificare:

Prescrizione Conservazione

Preparazione Somministrazione

C) Linee - guida, Raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere

5.9. Sono emerse cause o fattori legati a:

Linee - guida Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Protocolli assistenziali Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Procedure Specificare:

Assenza Inadeguatezza Violazione

Sono state individuate cause o fattori legati al venir meno di barriere/sistemi per la sicurezza o strumenti con funzione di protezione per il paziente, gli operatori nel contesto lavorativo - ambientale?

5.10. Sì No N.a.

5.11. Se sì, Specificare



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19
Rev: 00

Data: Settembre 2023

Piano di Azione

Specificare le azioni intraprese in seguito ai risultati emersi dall'indagine avviata dalla struttura ed in particolare all'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e/o determinanti l'evento sentinella. Indicare anche quale figura professionale è stata individuata come responsabile del monitoraggio dell'azione (senza specificarne nome e cognome).

***Descrizione dell'azione n. 1:**

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore di esito misurabile:

Giorno della misura

Periodicità misura: (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

** dato obbligatorio*

Descrizione dell'azione n. 2:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

Indicatore misurabile:

Giorno della misura

Periodicità misura: (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No



PROCEDURA PER LA CORRETTA
MANIPOLAZIONE
DELLE FORME FARMACEUTICHE ORALI
SOLIDE (RACCOMANDAZIONE
MINISTERIALE N. 19)

ALLEGATO 3

PG/RC n. 19

Rev: 00

Data: Settembre 2023

Descrizione dell'azione n. 3:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione :

.....

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura | | | | | | | | | | |

Periodicità misura: (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Descrizione dell'azione n.:

.....
.....
.....

Responsabile dell'azione:

Indicatore misurabile:

.....

Giorno della misura | | | | | | | | | | |

Periodicità misura: (Specificare se giornaliera, settimanale, mensile o altro)

Coinvolgimento della Direzione aziendale Sì No

Modalità di invio scheda B

Le strutture sanitarie inviano la scheda B del protocollo al Ministero, secondo le seguenti modalità: il referente per la gestione del rischio clinico, ove presente, o un referente individuato dalla Direzione aziendale, provvede a compilare la scheda B per l'analisi delle cause e dei fattori contribuenti e determinanti e ad inviarla al Ministero, anche per il tramite della propria Regione appartenenza, entro 45 giorni solari dall' accaduto o dalla conoscenza dell'evento e dall'invio della scheda A.

PUBBLICAZIONE E TRASMISSIONE

La pubblicazione del presente atto è a cura della UOSD Affari Generali e la sua durata è di giorni 15 dalla effettiva data di pubblicazione (caricamento sull'albo pretorio on line).

La trasmissione di copia della presente Deliberazione a Enti/Organi/interessati esterni all'ASL, espressamente indicati nell'atto, viene effettuata nelle modalità previste dalla normativa vigente dalla Struttura Proponente.

L'inoltro alle UU.OO. aziendali e/o ai destinatari interni all'ASL avverrà in modalità digitale, in ossequio alle disposizioni vigenti.

ASL AVELLINO
UO AFFARI GENERALI
Pubblicato il
11 OTT. 2023

