

La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche

Boeri Camilla^{1*}, Castaldo Anna², Giordano Andrea³, Melo Talia⁴, Bagarolo Renzo⁵, Magri Miriam⁶

¹Infermiera, Ospedale San Giacomo Medicina Fisica e Riabilitativa, Ponte dell'Olio (PC), ²Infermiera, Ufficio Formazione e URP Provincia Religiosa S. Marziano di Don Orione - Piccolo Cottolengo, Milano; consigliere Collegio IPASVI MI-LO-MB, ³Unità di Neuroepidemiologia Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta, Milano, ⁴Infermiera Ospedale San Raffaele, Milano, ⁵Medico, Direzione sanitaria Fondazione IRCCS Don Gnocchi, Istituto Pazzolo, Milano, ⁶Infermiera, Coordinamento didattico Corso di Laurea in Infermieristica, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano; vicepresidente Collegio IPASVI MI-LO-MB

ABSTRACT

Background. La difficoltà di deglutizione e il rifiuto della terapia spesso impongono la necessità di somministrare negli anziani farmaci "alterati": tritati, decapsulati, camuffati nel cibo. Questa pratica non è scevra di rischi, sia in termini di efficacia terapeutica, che di eventi avversi per i pazienti e gli operatori sanitari.

Obiettivi. Conoscere la prevalenza della somministrazione alterata di farmaci per via orale ed enterale negli ospiti di tre residenze sanitarie assistenziali (RSA) e valutare l'aderenza delle modalità di somministrazione alle indicazioni delle case farmaceutiche.

Metodi. A gennaio-febbraio 2012 è stato condotto uno studio trasversale impiegando diversi metodi: (a) osservazione sistematica della somministrazione della terapia orale/enterale; (b) analisi della documentazione clinica; (c) breve intervista all'infermiere che somministrava la terapia. Il campione era costituito da 697 ospiti residenti in nuclei di degenza ordinaria e nuclei Alzheimer di 3 RSA di Milano.

Risultati. Gli ospiti assumevano mediamente 7.5 principi attivi al giorno, di cui 6 per os. Il 40% assumeva la terapia orale in modo alterato. Su 2639 somministrazioni, 785 erano alterate e tra queste, il 43% dei principi attivi erano somministrati in modo non conforme alle indica-

zioni del produttore. Il 20% degli ospiti assumeva i farmaci camuffati nelle bevande e negli alimenti. Gli ospiti che assumevano farmaci alterati e/o camuffati avevano una maggiore compromissione delle capacità cognitive e funzionali, rispetto a quelli che li assumevano in forma integra ($p < 0.001$). La difficoltà di deglutizione era la motivazione principale per la triturazione e il camuffamento dei farmaci.

Limiti. Oltre ai bias conseguenti alla presenza dell'osservatore, che potrebbe avere influenzato gli infermieri durante il processo di somministrazione, i limiti dello studio sono riconducibili alla limitata rappresentatività della popolazione anziana istituzionalizzata in RSA.

Conclusioni. La necessità di modificare la consistenza dei farmaci per migliorare la *compliance* terapeutica nei pazienti fragili rappresenta un'area da considerare attentamente, e sulla quale investire al fine di prevenire e ridurre le reazioni avverse da farmaci, oltre che le malattie professionali negli infermieri. È auspicabile che a vari livelli (istituzionale, aziendale e professionale) siano implementati programmi multidimensionali, che includano il monitoraggio degli eventi avversi, e tra questi, quelli correlati alla somministrazione della terapia farmacologica.

Citazione. Boeri C, Castaldo A, Giordano A et al. La somministrazione di farmaci tritati e camuffati nelle RSA: prevalenza e implicazioni pratiche. Evidence 2013;5(10): e1000060.

Ricevuto 8 ottobre 2013 | **Accettato** 18 ottobre 2013 | **Pubblicato** 30 ottobre 2013

Copyright. 2013 Boeri. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Fonti di finanziamento. Nessuna.

Conflitti d'interesse. Nessuno dichiarato.

Provenienza. Non commissionato; sottoposto a peer-review.

* E-mail: camy_b87@hotmail.it

BACKGROUND

La somministrazione di farmaci per via orale o enterale ai pazienti anziani fragili comporta spesso la necessità di “alterarne” la struttura: la pratica di aprire o tritare le compresse e/o camuffarle nel cibo sembra essere infatti abbastanza comune nelle residenze sanitarie assistenziali (RSA) per facilitare agli ospiti, affetti da disfagia e/o con ridotta *compliance* conseguente a disturbi psico-comportamentali, l’assunzione della terapia prescritta.

Il fenomeno è stato riscontrato nell’80% delle *nursing homes* inglesi (corrispondenti alle nostre RSA) incluse nello studio di Wright¹: secondo quanto dichiarato dagli infermieri coinvolti nell’indagine i farmaci venivano tritati o aperti prima della somministrazione per circa 2/3 dei residenti. In un altro studio condotto in 10 *nursing homes* nel sud dell’Australia, su 586 residenti è stato osservato che il 34% (408/1207) delle somministrazioni di farmaci avveniva in forma alterata². Più recentemente, Kirkevold et Engedal hanno rilevato che la pratica di tritatura/apertura dei farmaci avviene nel 23% dei residenti nelle *nursing homes* norvegesi³. La tritatura rientra tra gli errori più frequenti di somministrazione della terapia, come osservato da Van Den Bemt PM et coll. che la rilevano nel 73% (312/428) dei casi⁴. Anche Haw et al. hanno riscontrato che il 30% (111/369) degli errori sono associati alla tritatura/apertura di farmaci, sebbene consentita, per superare le difficoltà di assunzione per problemi di deglutizione⁵.

D’altra parte, tale pratica può causare vari problemi: alterare la formulazione dei farmaci può aumentarne la tossicità, determinarne l’instabilità, diminuirne l’efficacia e renderli meno appetibili. Inoltre, i farmaci a rilascio prolungato o controllato mantengono un livello ematico costante di principio attivo per 8, 12, o 24 ore: tritare o aprire una di queste formulazioni prima della somministrazione può influenzare la velocità di assorbimento del farmaco e, di conseguenza, incrementare i livelli ematici del farmaco e i potenziali effetti tossici.

Alterare compresse o capsule gastroresistenti comporta la distruzione/rimozione del rivestimento, progettato per mantenere il farmaco intatto, finché non passa attraverso lo stomaco e raggiunge l’intestino. Il rivestimento serve a proteggere lo stomaco da effetti lesivi (come l’acido acetilsalicilico rivestito e il solfato ferroso), oppure evitare una diminuzione dell’effetto o l’inattivazione da parte dei succhi gastrici. La tritatura e la somministrazione di uno di questi farmaci per via orale o attraverso sonda/stomia gastrica può aumentare il rischio di effetti avversi gastrointestinali o diminuire i benefici del farmaco^{6,7}.

Una questione controversa riguarda la quantità di farmaco persa in seguito alla tritatura con i diversi ausili (mortaio o tritapastiglie): a tal proposito, in uno studio recente condotto in un ospedale italiano da Palese et al.,

non è stata rilevata nessuna differenza statisticamente significativa tra i due ausili⁸. Inoltre, la tritatura crea un potenziale pericolo per la salute degli infermieri, in quanto la frantumazione e la movimentazione delle polveri senza protezione di guanti o maschera, espone gli infermieri al rischio di allergie e intossicazioni da contatto ed inalazione, in particolare con farmaci citotossici^{6,7}.

L’alterazione della forma farmaceutica non rappresenta la sola criticità legata alla somministrazione della terapia in ambito geriatrico. Molto diffusa è anche la pratica, spesso conseguente alla tritatura, di somministrare i farmaci camuffati nel cibo o nelle bevande. La prevalenza dei pazienti assistiti nelle *nursing homes* che assume una terapia camuffata negli alimenti o nelle bevande va dall’1,5% al 31%⁹. Gli anziani che assumono farmaci camuffati presentano deficit cognitivi, dipendenza nelle attività di vita quotidiana, agitazione e difficoltà di apprendimento¹⁰. Il camuffamento dei farmaci è più frequente nelle unità di cura specializzate (come i nuclei Alzheimer presenti in Italia) rispetto alle unità ordinarie delle RSA, sia per una scarsa compliance, che per le difficoltà di deglutizione, tipiche delle persone con demenza avanzata^{9,10}.

OBIETTIVI

Analizzare la pratica della somministrazione dei farmaci alterati (tritati o aperti), considerando qualsiasi farmaco, in forma di compressa o capsula, somministrato per via orale o attraverso sonde nutrizionali permanenti, quali il sondino naso gastrico (SNG) e la gastrostomia percutanea endoscopica (PEG). In particolare, lo studio intendeva conoscere: (a) la prevalenza della somministrazione farmaci tritati e camuffati; (b) le procedure di preparazione e di somministrazione della terapia; (c) la conformità dei farmaci tritati e camuffati alle indicazioni farmaceutiche; (d) le possibili interazioni farmaco-farmaco e farmaco-cibo tra i farmaci più frequentemente somministrati. Infine, si intendeva proporre strategie preventive, tra cui la verifica delle forme farmaceutiche alternative disponibili.

METODI

È stato effettuato uno studio trasversale in tre RSA milanesi, sedi di tirocinio convenzionate con il Corso di Laurea in Infermieristica dell’Università degli Studi di Milano: Provincia Religiosa di San Marziano di Don Orione-Piccolo Cottolengo (PRSM-DO), Polo Geriatrico Riabilitativo San Faustino (PGR-SF) e la Fondazione Don Gnocchi-Istituto Palazzolo (FDG-IP). Per la rilevazione e il trattamento dei dati è stata richiesta e ottenuta l’autorizzazione dai rappresentanti legali delle tre RSA.

Nell’indagine sono stati inclusi tutti gli ospiti residenti, fatta eccezione per l’Istituto Palazzolo in cui, considerata la numerosità degli ospiti e la dimensione della

struttura (n=619 posti letto accreditati), è stato selezionato un campione rappresentativo. In relazione al tipo di dati da rilevare, sono stati impiegati diversi metodi: osservazione sistematica, analisi documentale, intervista.

Attraverso l'analisi della documentazione clinica, composta dal fascicolo socio-assistenziale e sanitario (FaSAS) e la scheda di osservazione intermedia dell'assistenza (SOSIA), sono state rilevate le caratteristiche demografiche e cliniche degli ospiti (box 1). La preparazione e la somministrazione della terapia orale ed enterale delle ore 8.00 (momento in cui il numero di farmaci somministrato è generalmente maggiore) è stata rilevata da un ricercatore addestrato, attraverso un'osservazione sistematica e puntuale (box 2). Le procedure di preparazione e somministrazione sono state rilevate attraverso osservazione e/o intervista all'infermiere in servizio nel nucleo in cui è stata effettuata l'indagine (box 3).

Per facilitare le rilevazioni è stato predisposto un prontuario dei farmaci contenente la denominazione del principio attivo dei farmaci più frequentemente prescritti ai residenti di due RSA (PRSM-DO e PGR-SF). A tal fine, è stata utilizzata l'applicazione per iPhone/iPad, "Farmacia - Il Prontuario" ver. 2.8, sviluppata da Torrinomedica e da Logica Informatica.

Prima di avviare la rilevazione sistematica è stato condotto un test pilota in un nucleo ordinario della RSA PRSM-DO, per valutare eventuali ostacoli e rilevare i tempi di osservazione.

La rilevazione, previa autorizzazione delle direzioni delle strutture, è stata effettuata tra gennaio e febbraio 2012: sono stati impiegati 20 giorni di osservazione in 20 nuclei, alcuni dei quali accorpatisi in unità operative gestite da un unico infermiere. Il tempo medio impiegato per l'osservazione del processo di somministrazione della terapia, l'analisi documentale e l'intervista in ciascun nucleo è stato di 7 ore.

Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il software statistico SPSS ver. 19.0. Sono state calcolate la prevalenza, le frequenze assolute/relative e per le variabili continue, media, deviazione standard, mediana, range interquartile, minimo e massimo. La normalità delle distribuzioni dei punteggi delle scale di valutazione (Barthel Index, MMSE, CIRS) è stata valutata mediante lo Shapiro-Wilk W test. Sono state inoltre verificate eventuali differenze tra la somministrazione di farmaci alterati e le caratteristiche dei pazienti, utilizzando il Wilcoxon ranksum test per campioni indipendenti per le variabili continue e il Chi quadrato per le proporzioni. Le differenze sono state considerate statisticamente significative ad un livello di $\alpha < 0.05$. Tutti i test sono a due code.

Attraverso un'analisi secondaria, è stato possibile verificare se la somministrazione dei farmaci assunti per via orale in modo alterato era conforme alle indicazioni farmaceutiche. A tal fine, sono state consultate le sche-

Box 1. Caratteristiche demografiche e cliniche rilevate negli ospiti

- Genere e data di nascita
- Stato cognitivo, attraverso *Mini Mental State Examination* (MMSE)
- Grado di autonomia/dipendenza nelle attività di vita quotidiana (ADL) e in particolare nell'alimentazione, misurato attraverso l'Indice di Barthel
- Indice di severità e comorbidità, valutato con il questionario *Cumulative Illness Rating Scale* (CIRS)

Box 2. Dati relativi alla somministrazione dei farmaci

- Numero complessivo di farmaci (forme farmaceutiche) somministrati nelle 24 ore
 - Modalità di somministrazione: orale, enterale
- Farmaci somministrati alle ore 8.00:
 - Principio attivo
 - Forma farmaceutica
 - Via di somministrazione
 - Modalità di preparazione/somministrazione
 - Motivazione dell'alterata somministrazione
 - Modalità di assunzione
 - Camuffato nelle bevande/alimenti
 - Tempi di assunzione

Box 3. Procedure di preparazione/somministrazione dei farmaci

- Esistenza di una procedura aziendale per la gestione della somministrazione dei farmaci^a
- Specialista che provvede alla prescrizione^a
- Tempi di preparazione della terapia^b
- Figura professionale che prepara la terapia^b
- Figura professionale che somministra la terapia^b
- Ausilio utilizzato per tritare i farmaci^b
- Modalità di utilizzo dell'ausilio impiegato per tritare i farmaci^b
- Tempi di triturazione dei farmaci^b
- Tempi di detersione dell'ausilio per tritare i farmaci^c
- Tempi di sostituzione dell'ausilio per tritare i farmaci^a

^a Intervista; ^b Osservazione; ^c Intervista e osservazione

de tecniche dei farmaci del prontuario farmaceutico di Torrinomedica¹¹ e il sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)¹² per la verifica dei principi attivi autorizzati.

RISULTATI

Lo studio ha coinvolto 697 residenti, di cui 607 da nuclei ordinari e 90 da unità specializzate per la malattia di Alzheimer (tabella 1). Gli ospiti erano prevalentemente donne con un'età media di 86 anni e la maggior parte

presentava pluripatologie di gravità moderata, dipendenza totale o grave nelle ADL e deficit cognitivi di grado medio-grave (tabella 2).

Gli ospiti assumevano mediamente 7.5 farmaci al giorno (tabella 2): la via di somministrazione prevalente era quella orale (90% degli ospiti) e in misura minore PEG (5.5%) o SNG (1%). Il 40% degli ospiti (273/684) assumeva la terapia in modo alterato (compresse tritate e/o capsule aperte). Anche se i farmaci venivano somministrati in modo alterato nel 51% degli ospiti residenti nei nuclei Alzheimer e nel 38.2% di quelli residenti nei nuclei ordinari, tale differenza non risulta statisticamente significativa. Secondo le interviste somministrate agli infermieri, le motivazioni dell'alterazione erano principalmente le difficoltà di deglutizione (75%) e la presenza di disturbi psico-comportamentali (es. rifiuto ed espulsione della terapia).

Dopo aver escluso dalle analisi gli ospiti che non assumevano la terapia alle ore 8.00 (n=13) e quelli che assumevano terapia per via enterale (n=32), si è osservato che la terapia orale era camuffata nel cibo o nelle bevande al 20% dei residenti. Tale pratica era più frequentemente adottata per gli ospiti residenti nei nuclei Alzheimer (9.5%), rispetto a quelli dei nuclei RSA ordinari (17%), $p < 0.001$. Dall'analisi dei dati è emerso inoltre che

circa il 30% delle somministrazioni erano alterate e che il 43% dei farmaci veniva alterato inappropriatamente. I farmaci più frequentemente alterati (non in conformità con le istruzioni farmaceutiche descritte nelle schede tecniche) erano gli inibitori della pompa protonica, come il pantoprazolo e l'omeprazolo (tabella 3).

Gli ospiti che assumevano la terapia alterata, rispetto a quelli che la prendevano integra, assumevano meno farmaci ($p < 0.001$), ma erano maggiormente dipendenti nelle ADL e nell'alimentazione, avevano ridotta capacità cognitiva ($p < 0.001$), anche se si presentavano clinicamente stabili (valutato con CIRS-severità; $p = 0.004$). Invece, l'età e la pluripatologia (valutata con CIRS-comorbidità) non erano fattori associati in maniera statisticamente significativa con la somministrazione di farmaci alterati. Inoltre, è stata osservata una differenza statisticamente significativa tra l'assunzione di farmaci camuffati e la capacità cognitiva e funzionale ($p < 0.001$ per entrambi le variabili).

In nessuna struttura esisteva una procedura aziendale per la somministrazione di farmaci alterati; in tutte le strutture la preparazione della terapia era eseguita dall'infermiere, per lo più al momento della somministrazione (>80%), oppure il giorno prima (15%) o un'ora prima della somministrazione (3%). Per la somministra-

Tabella 1. Provenienza dei partecipanti arruolati

RSA Milano	N (%)		
	NO-RSA	NA-RSA	Totale
PRSM-DO	153 (25,2)	39 (43,3)	192
PGR-SF	165 (27,2)	21 (23,3)	186
FDG-IP	289 (47,6)	30 (33,4)	319
Totale	607 (100)	90 (100)	697

NO-RSA, Nucleo Ordinario-Residenza Sanitaria Assistenziale
NA-RSA, Nucleo Alzheimer-Residenza Sanitaria Assistenziale

Tabella 2. Caratteristiche dei partecipanti arruolati

Caratteristica	N (%)
Donne	578 (83%)
Età ¹	86 (38-104)
Barthel Index ²	30,06 (±30,04)
Barthel alimentazione ²	5,1 (±3,8)
MMSE ²	11,7 (±9,9)
CIRS comorbidità ²	6 (±2,2)
Farmaci/die ¹	7,4 (5-9)
Farmaci per os/die ¹	6,4 (4-8)

MMSE, Mini Mental State Examination.
CIRS, Cumulative Illness Rating Scale.
1. Media (range) – 2. Media (±DS)

Tabella 3. Farmaci tritati in modo inappropriato

Principio attivo*	Formulazione	N (%)
Pantoprazolo sodico sesquidrato	cpr gastroresistenti	114/283 (40%)
Omeprazolo	cps gastroresistenti	46/118 (39%)
Levodopa + benzeraside	cpr divisibili	19/32 (58%)
Ramipril	cpr	15/51 (29%)
Acido acetilsalicilico	cpr gastroresistenti	11/18 (61%)
Potassio cloruro	cpr a rilascio controllato	10/18 (56%)
Ranitidina hcl	cpr rivestite	9/11 (82%)
Levodopa+ benzeraside	cpr dispersibili	8/11 (73%)
Paroxetina hcl	cpr rivestite	8/26 (31%)
Diltiazem hcl	cpr a rilascio controllato	7/14 (50%)
Isosorbide mononitrato	cpr a rilascio controllato	7/16 (44%)
Trazodone hcl	cpr a rilascio controllato	6/8 (75%)
Gabapentin	cps	5/15 (34%)
Gliclazide	cpr a rilascio controllato	5/6 (83%)
Potassio cloruro	cpr gastroresistenti	5/8 (62%)

*Farmaci selezionati per maggior frequenza di somministrazione
cpr: compresse; cps: capsule

zione della terapia, invece, considerato che alcuni ospiti necessitavano di aiuto nell'assumere la colazione (che per lo più coincide con l'assunzione della terapia delle ore 8.00), l'infermiere si avvaleva nel 47% dei casi del supporto di un operatore socio sanitario (OSS), o di un ausiliario socio assistenziale (ASA).

In tutte le unità operative, i farmaci venivano tritati contemporaneamente e l'ausilio utilizzato era un tritapastiglie unico per tutti gli ospiti. La detersione con acqua e sapone era effettuata nel 62.5% dei nuclei al termine della somministrazione della terapia oraria, come rilevato durante le osservazioni. Nei restanti casi, in relazione alle risposte fornite dagli infermieri, la detersione avveniva alla fine del turno o a fine giornata. È emerso inoltre che la sostituzione del tritapastiglie è prevista generalmente nel 62.5% dei casi alla rottura, ogni 15 giorni circa (12.5%), una volta al mese (9.4%), ogni 2 mesi (6.3%), oppure ogni settimana (6.3%), in base alla frequenza di utilizzo.

In merito alle interazioni farmacologiche, attraverso un'analisi esplorativa, è stata valutata l'associazione tra la furosemide (uno dei principi attivi più frequentemente assunto) con altri farmaci e alimenti somministrati contemporaneamente. Il prednisone (48%), l'acido acetilsalicilico (33%), l'enalapril maleato (31%) e il ramipril (29%) sono risultati essere i principi attivi più frequentemente somministrati insieme alla furosemide, sia in forma integra che tritata. La somministrazione di furosemide si è verificata nel 77% dei casi durante o subito dopo la colazione. Inoltre, il 6% degli ospiti assumeva la furosemide insieme alla marmellata o al budino prima della colazione, contrariamente alle indicazioni che prevedono la somministrazione a digiuno.

DISCUSSIONE

Nel campione esaminato lo studio ha rilevato che la somministrazione di farmaci alterati avviene nel 40% degli ospiti delle RSA. Tale percentuale è superiore a quella rilevata da Kirkevold³ nelle *nursing homes* norvegesi (23%) e da Caussin¹³ nelle unità geriatriche acute, riabilitative e assistenziali a lungo termine di un ospedale francese (32.3%). Il numero di farmaci/die assunti dagli ospiti sono simili a quelli riportati da Seifert & Johnston¹⁴. I motivi del ricorso alla triturazione (difficoltà della deglutizione, rifiuto della terapia) sono simili a quelli riportati da Kirkevold¹⁰.

Per quanto riguarda la somministrazione di farmaci camuffati, è stata invece rilevata una prevalenza lievemente inferiore allo studio di Kirkevold (20.2% vs 23.3%)¹⁰. Similmente ad altri studi^{3,10}, la somministrazione di farmaci alterati e camuffati risultava maggiore nei nuclei Alzheimer, rispetto alle unità ordinarie RSA e per gli ospiti particolarmente compromessi in termini di capacità cognitive e funzionali.

Il 43% dei farmaci veniva alterato inappropriatamente, contravvenendo alle indicazioni del produttore. Oltre ad alcuni farmaci come i gastroresistenti e quelli a rilascio prolungato, molti altri non possono essere tritati a causa della loro formulazione (es. compresse rivestite, compresse orosolubili) e delle indicazioni terapeutiche. Tuttavia, raramente nelle istruzioni farmaceutiche vengono riportate informazioni chiare sulla possibilità di tritare le compresse o di aprire le capsule. Infatti, per alcuni farmaci coinvolti nel presente studio non è noto se possono essere tritati (tabella 4).

Il confronto tra i farmaci che non possono essere tritati, riportati da numerosi prontuari di altri paesi europei e americani^{6,15,16}, con i farmaci rilevati è stato arduo, sia perché talora il principio attivo assume un nome differente sia perché molte forme farmaceutiche non vengono prodotte in Italia. Basandoci sui farmaci più frequentemente tritati, si è provveduto a ricercare formulazioni alternative (es. soluzioni orali, compresse effervescenti, orosolubili, etc.) prodotte dalle case farmaceutiche italiane (tabella 5). D'altra parte, in Italia per numerosi farmaci non esistono al momento forme alternative (tabella 6).

Dall'analisi emerge inoltre che nel processo di triturazione veniva utilizzato un unico tritapastiglie per tutti i residenti, diversamente da quanto riportato da Paradiso, che aveva riscontrato un utilizzo condiviso inferiore (77% collettivo vs. 23% individuale)² e da Coussin (individuale per circa il 60% dei pazienti)¹³. La condivisione

Tabella 4. Farmaci somministrati in modo alterato per i quali non è specificata la possibilità di triturazione

Principio attivo*	Formulazione	N (%)
Furosemide	cpr	65/192 (34%)
L-tiroxina sodica	cpr	44/93 (47%)
Enalapril maleato	cpr	34/84 (40%)
Quetiapina fumarato	cpr rivestite	24/56 (43%)
Carvedilolo	cpr	16/48 (34%)
Digossina	cpr	14/31 (45%)
Olanzapina	cpr rivestite	13/41 (32%)
Perindopril	cpr rivestite	12/29 (41%)
Ticlopidina hcl	cpr rivestite	12/32 (38%)
Domperidone	cpr	11/25 (44%)
Prednisone	cpr	11/34 (38%)
Amlodipina	cpr divisibili	9/37 (24%)
Potassio cloruro	cps	8/13 (61%)
Amiodarone	cpr	7/22 (31%)
Baclofene	cpr	6/11 (54%)

*Farmaci selezionati per maggior frequenza di somministrazione
cpr: compresse; cps: capsule

Tabella 5. Formulazioni alternative per farmaci che non possono essere tritati

Principio attivo	Nome commerciale	Formulazione somministrata	Motivazioni per la non tritatura	Formulazione alternativa
Acido acetilsalicilico	Cardioaspirin	cpr gastroresistenti	rivestimento gastroresistente	cpr effervescenti, cpr masticabili, granulato per soluzione orale, supposte
Allopurinolo	Allopurinolo Sandoz	cpr	assumere senza masticare*	granulato
Complesso vitaminico B	Benexol	cpr gastroresistenti	rivestimento gastroresistente	flaconcini os
Levodopa+ benzeraside	Madopar	cpr divisibili	assumere intere	cpr dispersibili
Mesalazina	Asacol	cpr gastroresistenti	rivestimento gastroresistente	sospensione rettale, supposte
Nifedipina	Adalat	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato	gocce per os
Paroxetina hcl	Eutimil	cpr rivestite	assumere senza masticare*	gocce per os, sospensione orosolubile
Ranitidina hcl	Zantac, Ranidil	cpr rivestite	assumere intere*	cpr effervescenti, sciroppo, cpr orodispersibili, granulato
Rivastigmina h-tartrato	Exelon	cps	assumere intere*	soluzione, cerotti
Topiramato	Topamax	cpr rivestite	assumere intere*	cps
Tramadol hcl	Contramal	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato	gocce per os, cpr effervescenti, cpr orodispersibili, supposte
Tramadol hcl + paracetamolo	Kolibri	cpr rivestite	assumere intere*	cpr effervescenti
Trazodone hcl	Trittico	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato	gocce per os
Valproato sodico	Depakin	cpr a rilascio controllato, gastroresistenti	rilascio controllato, rivestimento gastroresistente	soluzione orosolubile, granulato, gocce per os
Venlafaxina	Efexor	cps ad azione protratta	rilascio controllato	soluzione orosolubile

*indicato nella scheda tecnica
cpr: compresse; cps: capsule

dello stesso dispositivo, correlata a una mancata detersione tra una tritatura e l'altra, è una pratica rischiosa: la tritatura contemporanea di diversi farmaci può comportare infatti interazioni tra le molecole, con conseguenti reazioni avverse al momento della somministrazione. Inoltre, la mancata detersione tra le diverse triturazioni potrebbe comportare reazioni allergiche o ulteriori interazioni dovute ai residui di farmaco^{7,17}.

Lo studio mette in luce la necessità di presidiare e approfondire la problematica della somministrazione di farmaci alterati, e di predisporre eventuali azioni preventive a vari livelli. Le raccomandazioni ministeriali¹⁸, in merito alla prevenzione degli errori terapeutici, non contemplano la prassi della tritatura/apertura delle compresse. La gestione dei processi terapeutici negli anziani, per la complessità e l'elevato rischio clinico che comporta, richiede competenze avanzate, aggiornate e integrate.

La formazione continua sembra essere efficace nell'aumentare la consapevolezza e la competenza infermieristica nella gestione terapeutica^{17,19,20,21}. L'utilizzo di programmi informatici può rappresentare un valido aiuto per la gestione delle politerapie, sia per la prevenzione delle interazioni farmacologiche, che in termini di alert sulla modalità di preparazione e di somministrazione. La predisposizione di set specifici per la somministrazione della terapia enterale, che includono anche tritapastiglie individuali, insieme ad interventi quali la gestione informatica dei farmaci e la consulenza del farmacista soprattutto per la verifica di forme farmaceutiche alternative si sono dimostrati efficaci nel ridurre gli errori terapeutici^{20,21}. L'aggiornamento delle conoscenze, la gestione del rischio clinico, la multidisciplinarietà e l'integrazione tra i principali professionisti sanitari (medico, infermiere, farmacista, risk manager),

Tabella 6. Farmaci che non devono essere tritati in assenza di formulazioni alternative

Principio attivo	Nome commerciale	Formulazione	Motivazioni per la non tritatura
Acarbosio	Glucobay, Glicobase	cpr	*
Acido alendronico sale sodico	Adronat	cpr	rischio di ulcerazioni orofaringee
Acido ursodesossilico	Deursil	cps ad azione protratta	rilascio controllato
Bisoprololo fumarato	Congescor, Sequacor	cpr, cpr rivestite	assumere senza masticare*
Calcio mefolinato	Prefolic	cpr gastroresistenti	rivestimento gastroresistente
Diltiazem hcl	Tildiem, Dilzene, Altiazem	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato
Duloxetina cloridrato	Cymbalta, Xeristar	cps gastroresistenti	rivestimento gastroresistente
Ferroso solfato	Ferrograd	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato
Finasteride	Prostide, Proscar	cpr rivestite	teratogeno durante la manipolazione
Gabapentin	Neurontin	cps	*
Gliclazide	Diamicron	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato
Glimepiride	Amaryl, Solosa	cpr	*
Isosorbide mononitrato	Monoket	cpr, cpr a rilascio controllato, cps ad azione protratta	assumere senza masticare*
Levofloxacin emidrato	Levoxacin, Tavanic	cpr rivestite	assumere intere*
Metoprololo tartrato	Lopresor, Seloken	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato
Omeprazolo	Antra	cps gastroresistenti	rivestimento gastroresistente
Oxicodone cloridrato	Oxycontin	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato
Pantoprazolo sodico sesquidrato	Pantorc	cpr gastroresistenti	rivestimento gastroresistente
Potassio cloruro	Kcl-retard, Lentokaliuim	cpr a rilascio controllato, cpr gastroresistenti	assumere senza masticare*
Propafenone hcl	Rytmonorm	cpr rivestite	assumere intere*
Ramipril	Triatec	cpr	assumere senza masticare*
Spironolattone	Aldactone	cps	assumere senza masticare*
Tamsulosina cloridrato	Omnice	cpr a rilascio controllato	rilascio controllato

*indicato nella scheda tecnica
cpr: compresse; cps: capsule

costituiscono le fondamenta per la corretta gestione della somministrazione della terapia orale^{4,14,20,21}.

Inoltre, nell'ambito della terapia enterale è risultato efficace identificare tramite etichette i pazienti portatori di sonde gastroenteriche e utilizzare brevi istruzioni operative, meglio se disponibili sul foglio di terapia⁴⁻²².

LIMITI

Oltre ai bias conseguenti alla presenza dell'osservatore, che potrebbe avere influenzato gli infermieri durante il processo di somministrazione, i limiti dello studio sono riconducibili innanzitutto alla limitata rappresentatività della popolazione anziana istituzionalizzata in RSA. Infatti, se ci si riferisce alla città di Milano (n= 9.097 ospiti) il campione incluso (n=697 partecipanti) rappresenta l'8% di tutti i residenti nelle RSA e solo l'1.2% degli ospiti di tutte le RSA della Lombardia (circa 60.000 secondo i

dati forniti dalla regione Lombardia al novembre 2011)²³. Pertanto i risultati hanno una limitata generalizzabilità.

In secondo luogo, le diverse unità di misura utilizzate dagli altri autori (prevalenza riferita ai pazienti, frequenza riferita al totale delle somministrazioni, frequenza riferita dagli infermieri) hanno limitato il confronto dei risultati. I risultati del presente studio sono stati confrontati principalmente con quello di Kirkevold^{3,10}, che misura il fenomeno riferendosi al paziente.

Infine, l'analisi delle interazioni farmaco-farmaco, farmaco-alimenti si è rivelata molto complessa ed è stata effettuata solo la verifica delle interazioni delle furosemide con altri farmaci (enalapril maleato, acido acetilsalicilico, prednisone, ramipril) somministrati contemporaneamente.

CONCLUSIONI

La triturazione dei farmaci, se non conforme alle indicazioni farmacologiche, può essere considerata una procedura inappropriata, da includere tra i potenziali errori di terapia. Inoltre, la triturazione e l'apertura dei farmaci pone gli infermieri che somministrano la terapia a rischio di eventi avversi (intolleranze, allergie, teratogenesi, problemi respiratori), dovuti alla manipolazione e all'inalazione delle polveri di farmaci quali antibiotici e citotossici. Di conseguenza, questa pratica rappresenta per la comunità infermieristica un'area da considerare attentamente, al fine di prevenire sia reazioni avverse nei pazienti, sia malattie professionali.

È auspicabile che, per le compresse non triturbabili (rivestite, gastroresistenti, a lento rilascio, etc.) e per le capsule, l'industria renda disponibili altre formulazioni di pari efficacia, ma più sicure. La farmaceutica geriatrica dovrà necessariamente evolvere al pari di quella pediatrica, in considerazione dell'aumento della popolazione anziana, caratterizzata da una maggiore aspettativa di vita, ma al tempo stesso da maggiori comorbidità, disabilità e necessità di poli-farmacoterapia.

Infine, a tutti i livelli dovrebbero essere implementati programmi multidimensionali e multidisciplinari, che tengano conto della verifica delle forme farmaceutiche alternative attualmente disponibili, per diminuire i rischi di effetti avversi e gli errori terapeutici da somministrazione di farmaci alterati.

RINGRAZIAMENTI

Un ringraziamento per aver consentito la realizzazione dello studio va a Don Dorino Zordan, Direttore Generale dell'Istituto Provincia Religiosa di San Marziano di Don Orione -Piccolo Cottolengo, alla Dott.ssa Maria Rita Zani, responsabile del servizio infermieristico assistenziale dell'Istituto Palazzolo Fondazione Don Gnocchi, e alla Dott.ssa Rosa Viola, responsabile del servizio assistenziale dell'Istituto Polo Geriatrico Riabilitativo San Faustino.

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Ideazione e disegno dello studio: Anna Castaldo, Camilla Boeri, Miriam Magri, Talia Melo

Acquisizione dei dati: Camilla Boeri

Analisi e interpretazione dei dati: Anna Castaldo, Camilla Boeri, Renzo Bagarolo, Andrea Giordano

Stesura dell'articolo: Camilla Boeri, Anna Castaldo, Andrea Giordano

Revisione critica di importanti contenuti intellettuali: Anna Castaldo, Andrea Giordano

Approvazione finale della versione da pubblicare: Camilla Boeri, Renzo Bagarolo, Anna Castaldo, Andrea Giordano, Miriam Magri, Talia Melo

BIBLIOGRAFIA

1. Wright D. Medication administration in nursing homes. *Nursing Standard* 2002;16:33-8.
2. Paradiso L, Roughead E, Gilbert A, Cosh D, Nation R, Barnes L et al. Crushing or altering medications: what's happening in residential aged-care facilities? *Australasian Journal on Ageing* 2002;21:123-7.
3. Kirkevold Ø, Engedal K. What is the matter with crushing pills and opening capsules? *International Journal of Nursing Practice* 2010;16:81-5.
4. Van Den Bemt PM, Cusell MB, Overbeeke PW, Trommelen M, Van Dooren D, Ophorst WR et al. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. *Qual Saf Health Care* Feb 2006;15:44-7.
5. Haw C, Stubbs J, Dickens G. An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *International Journal for Quality in Health Care* 2007;19:210-6.
6. Miller D, Miller H. To crush or not to crush? *Nursing* 2000;30:50-2.
7. Paparella S. Identified safety risks with splitting and crushing oral medications. *Journal of Emergency Nursing* 2010;36:156-8.
8. Palese A, Bello A, Magee J. Triturating drugs for administration in patients with difficulties in swallowing: evaluation of the drug lost. *Journal of Clinical Nursing* 2011;20:587-90.
9. Haw C. & Stubbs J. Covert administration of medication to older adults: a review of the literature and published studies. *Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing* 2010;17:761-8.
10. Kirkevold Ø, Engedal K. Is covert medication in Norwegian nursing homes still problem? *Drugs Aging* 2009;26:333-44.
11. Torrinomedica. Disponibile a: http://www.torrinomedica.it/farmaci/prontuario/indice_prontuario.asp. Ultimo accesso: 30 ottobre 2013.
12. Agenzia Italiana del Farmaco. Banca Dati Farmaci. Disponibile a: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it> Ultimo accesso: 30 ottobre 2013.
13. Caussin M, Mourier W, Philippe S, Capet C, Adam M, Reynero N, et al. L'écrasement des médicaments en gériatrie: une pratique « artisanale » avec de fréquentes erreurs qui nécessitait des recommandations. *La Revue de Médecine Interne* 2012;33:546-551.
14. Seifert CF, Johnston BA. A nationwide survey of long-term care facilities to determine the characteristics of medication administration through enteral feeding catheters. *Nutrition in Clinical Practice* 2005;20:354-62.
15. Catalán E, Padilla F, Hervás F., Pérez MA, Ruiz F. Fármacos orales que no deben ser triturados, *Enfermería Intensiva* 2001;12:146-150.
16. Institute for Safe Medication Practices. Oral Dosage Forms That Should Not Be Crushed. Disponibile a: <http://www.ismp.org/Tools/DoNotCrush.pdf>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2013.
17. Mota ML, Barbosa IV, Studart RM, Melo EM, Lima FE, Mariano FA. Evaluation of intensivist-nurses' knowledge concerning medication administration through nasogastric and enteral tubes. *Rev Lat Am Enfermagem* 2010;18:888-94.
18. Ministero della Salute. Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III. Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori

in terapia farmacologica. Disponibile a: www.salute.gov.it/qualita/archivioDocumentiQualita.jsp?lingua=italiano&id=675. Ultimo accesso: 30 ottobre 2013.

19. Van Den Bemt P, Idzinga J, Robertz H, Groot Kormelink D, Pels N. Medication administration errors in nursing homes using an automated medication dispensing system. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2009;16:486-92.

20. Idzinga JC, Jong AL, van den de Bemt PMLA. The effect of an intervention aimed at reducing errors when administering medication through enteral feeding tubes in an institution for individuals with intellectual disability. *Journal of Intellectual Disability Research* November 2009;53:932-8.

21. Stuijt CCM, Klopotoska JE, Kluit-van Driel C, Le N, Binnekade J, van der Kleij B et al. Improving medication administration in nursing home residents with swallowing difficulties: sustainability of the effect of a multifaceted medication safety programme. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2013;22:423-9.

22. British Association for Parenteral and Enteral Nutrition, British Pharmaceutical Nutrition Group. Administering drugs via enteral feeding tubes a practical guide. Disponibile a: www.bapen.org.uk/pdfs/d_and_e/de_pract_guide.pdf. Ultimo accesso: 30 ottobre 2013

23. Regione Lombardia. Elenco RSA accreditate. Disponibile a: <https://dati.lombardia.it/sanit-/elenco-rsa-accreditate>. Ultimo accesso: 30 ottobre 2013