



Data 29-12-2022 Protocollo N° 605663 Class:

Fasc.

Allegati N°

Oggetto: Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 175 del 20 Dicembre 2022 di "Approvazione e adozione della "Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti". Trasmissione.

Ai Direttori Generali
Al Presidente Commissione Terapeutica Aziendale
Al Presidente Comitato Infezioni Ospedaliere
Ai Direttori dei Distretti
Aziende ULSS del Veneto

e, p.c. Ai Direttori
UOC Servizio Farmaceutico Territoriale
UOC Farmacia Ospedaliera
Aziende ULSS del Veneto

Al Direttore
UOC Rischio Clinico
Azienda Zero

Al Direttore
Direzione Servizi sociali
Al Direttore
Direzione Programmazione Sanitaria
Regione Veneto

Con la presente, si trasmette in allegato il Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 175 del 20.12.2022 di approvazione della "Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti", che regola la prescrizione, l'erogazione e la somministrazione di una terapia antibiotica con farmaci classificati H ad uso ospedaliero (c.d. H-OSP) presso un Centro di Servizio, per singolo paziente domiciliato presso lo stesso, individuando tutte le figure professionali coinvolte (Medico Specialista Ospedaliero, Unità di Farmacia Ospedaliera, la Centrale

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



Operativa Territoriale -COT, il Medico Coordinatore del Centro di Servizi, il Medico curante operante presso il Centro di Servizi e il Personale Infermieristico) e definisce la specifica modulistica.

Infatti, già in corso di pandemia data la necessità di fornire specifiche indicazioni sulle modalità di impiego di antibiotici ad uso ospedaliero presso i Centri di Servizio, è stato approvato il documento di “*Emergenza COVID 19 -Gestione clinica e terapeutica nel setting domiciliare dei pazienti*”, con Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n.36/2021.

In parallelo, come condiviso anche con la Rete Infettivologica del Veneto, ex-DGR n. 426/2020, la scrivente Direzione ha attivato una rilevazione presso tutte le Aziende ULSS volta a mappare la gestione dei farmaci antibiotici (inclusi eventuali H-OSP) nei Centri di Servizio, che ha evidenziato una situazione di grande eterogeneità nell’impiego di tali farmaci (Allegato 2). Alla luce degli esiti di questa rilevazione, la CTRF ha pertanto deciso di definire in maniera univoca, per ciascun farmaco antibiotico classificato H-OSP, le modalità prescrittive da attivarsi in tutti i casi di somministrazione presso un Centro di Servizio (Allegato 2): antibiotici prescrivibili con Richiesta Motivata (RM) a seguito di consulenza infettivologica; antibiotici senza la necessità di una RM; antibiotici senza la necessità di una RM, per cui è previsto un monitoraggio dei consumi semestrale con la predisposizione di un report da trasmettere alla scrivente Direzione. Con riferimento a quest’ultimo, si precisa che il primo report dovrà pervenire entro il 31.7.2023, contenente i dati riferiti al semestre 1.1.2023-30.6.2023.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore

Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi Medici

Dott.ssa *Giovanna Scroccaro*

Referente della materia:

dott.ssa Paola Deambrosis – tel. 041 2791380

Area Sanità e Sociale

Direzione Farmaceutico – Protetica – Dispositivi Medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **175** DEL **20 DIC. 2022**

OGGETTO: Approvazione e adozione della “Procedura per l’impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti”.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si adottano la procedura ed i documenti licenziati dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci per la gestione integrata ospedale/territorio della somministrazione di una terapia antibiotica con farmaci classificati H-OSP presso i Centri di Servizio, per singolo paziente domiciliato presso lo stesso.

IL DIRETTORE GENERALE
AREA SANITÀ E SOCIALE

- VISTO il “Piano Nazionale di Contrasto all’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017/2020”;
- VISTA la L.R. LEGGE REGIONALE 28 dicembre 2018, n. 48 “Piano socio sanitario regionale 2019-2023” che definisce l’importanza di sviluppare modelli assistenziali che, basandosi sul principio in base al quale l’acuzie è gestita dall’Ospedale e la cronicità dal Territorio, garantiscano la continuità assistenziale del paziente con pieno coinvolgimento del medico di famiglia;
- VISTA la D.G.R. n. 1231 del 14.8.2018 “Approvazione del nuovo schema tipo di accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le aziende ULSS e i Centri di Servizi ai sensi e per gli effetti dell’articolo 17, comma 3 della LR n. 22 del 2002 e dell’articolo 8-quinquies del D.lgs. n. 502 del 1992”, che prevede che la fornitura dei farmaci, compresi gli antibiotici, presso i Centri di Servizio per persone non autosufficienti sia regolata da apposita convenzione con l’Azienda Ulss di riferimento territoriale;
- VISTA la D.G.R. n. 1402 del 1.10.2019 “Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020”. Approvazione dei documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)", con la quale la Regione fornisce le indicazioni operative per il miglioramento dell’appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e territoriale, al fine di ridurre l’incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e dall’altro individuano gli obiettivi generali che le Aziende Sanitarie del Veneto devono raggiungere nell’ambito del contrasto alle infezioni correlate all’assistenza;
- VISTA la D.G.R. n. 426 del 7.4.2020 “Istituzione della Rete Infettivologica del Veneto. Deliberazione n. 29/CR del 10 marzo 2020” che ha individuato tra le azioni prioritarie per la promozione dell’uso corretto degli antibiotici nelle strutture residenziali, inclusi i Centri di Servizi (CdS) per le persone non autosufficienti, favorendo l’interazione con gli ospedali della Rete per una tempestiva presa in carico del paziente affetto da patologia infettiva;
- VISTA la D.G.R. 21.1.2019, n. 36 “Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci per il triennio 2019-2021. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali” che stabilisce, per l’adozione dei provvedimenti i pareri della CTRF, che siano inoltrati al Direttore Generale dell’Area Sanità e Sociale per il controllo sulla coerenza con le attività di programmazione regionale, nonché per le ricadute economiche ed organizzative degli stessi;

- VISTA la D.G.R. 14.5.2019, n. 614 “Approvazione delle schede di dotazione delle strutture ospedaliere e delle strutture sanitarie di cure intermedie delle Aziende Ulss, dell’Azienda Ospedale-Università di Padova, dell’Azienda Ospedale Universitaria Integrata di Verona, dell’Istituto Oncologico Veneto – IRCCS, della Società partecipata a capitale interamente pubblico “Ospedale Riabilitativo di Alta specializzazione” e degli erogatori ospedalieri privati accreditati. L.r. 48/2018 “Piano Socio Sanitario Regionale 2019-2023”. Deliberazione n. 22/CR del 13 marzo 2019” e succ. mod. e int.;
- VISTA la legge regionale n. 19 del 25 ottobre 2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero"*. *Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*;
- VISTO l’art. 92 del D.Lgs. 219/2006, che definisce i medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili -c.d. farmaci “OSP”-, quali *“medicinali che, per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione o per altri motivi di tutela della salute pubblica, non possono essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere”*;
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 84 del 8 aprile 2015 *“Approvazione dei documenti “Linee di indirizzo regionale per la continuità della prescrizione tra ospedale e territorio” e “Procedura regionale sulla ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica”* laddove vengono definite le procedure per consentire in specifici casi, l’erogazione e la somministrazione, in sicurezza, di farmaci ad uso ospedaliero presso il domicilio del paziente;
- VISTO il decreto Area Sanità e Sociale n. 36 del 26.3.2021 *“Emergenza COVID 19 - Gestione clinica e terapeutica nel setting domiciliare dei pazienti. Aggiornamento del decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 3 del 12.1.2021”* che ha esteso le procedure definite con il suddetto Decreto n.84/2015 anche ai Centri di Servizio per l’uso in sicurezza di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero, alla luce dell’emergenza sanitaria da virus COVID-19;
- RILEVATA da parte della CTRF nella seduta del 21.07.2021, la necessità di regolamentare in determinate situazioni, anche al di fuori dell’emergenza sanitaria da Covid-19, l’uso dei farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso i Centri di Servizio, al fine di evitare il rischio di mantenere i pazienti ricoverati o di dover attivare spostamenti del paziente verso la struttura ospedaliera solamente per la somministrazione del farmaco, incaricando a tal fine la Direzione Farmaceutica-Protesica-Dispositivi Medici della predisposizione di uno specifico documento;
- DATO ATTO che tali indicazioni, sono state recepite con la stesura del documento *“Procedura per l’impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizio per persone anziane non autosufficienti”* finalizzato a garantire un migliore accesso alle cure ritenute indispensabili, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti; e che tale documento è stato condiviso sia con l’Unità Organizzativa – Cure Primarie della Direzione Programmazione Sanitaria che con la Direzione Servizi Sociali della Regione, come risulta agli atti della segreteria della CTRF;
- ESAMINATO il documento *“Procedura per l’impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti”* e i relativi allegati, come licenziato con prescrizioni dalla CTRF nella seduta del 17.11.2022.

DECRETA

1. di approvare le premesse quali parti integranti e sostanziali del provvedimento;
2. di approvare ed adottare il documento *“Procedura per l’impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti”*, **Allegato A** al presente provvedimento;

3. di approvare ed adottare la “Scheda per la prescrizione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero (H) da somministrare presso i Centri di Servizio”, **Allegato B** al presente provvedimento;
4. di approvare ed adottare la “Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di somministrazione presso il Centro di Servizio di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero”, **Allegato C** al presente provvedimento;
5. di approvare ed adottare la “Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di somministrazione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso il Centro di Servizio”, **Allegato D** al presente provvedimento;
6. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di comunicare il presente provvedimento per il seguito di competenza ad Azienda Zero, Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCCS e alle Strutture private-accreditate della Regione del Veneto;
8. di pubblicare il presente provvedimento in forma integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



F.to Dr. Luciano Flor



Procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nei Centri di Servizi per persone anziane non autosufficienti

PREMESSA

Nell'ambito del "Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza (PNCAR) 2017-2020", con DGR n. 1402 del 1.10.2019, sono stati approvati i documenti recanti "Strategia Regione Veneto per l'uso corretto degli antibiotici in ambito umano" e "Piano regionale per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza", che da un lato forniscono le indicazioni operative per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in campo ospedaliero e territoriale, al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni causate da batteri resistenti agli antibiotici, e dall'altro individuano gli obiettivi generali che le Aziende Sanitarie del Veneto devono raggiungere nell'ambito del contrasto alle infezioni correlate all'assistenza.

In quest'ottica, anche il nuovo PNCAR 2022-2025, ora in fase di approvazione, rafforza ulteriormente le attività di sorveglianza e monitoraggio dell'uso di antibiotici e di uso appropriato degli antibiotici.

Con particolare riferimento all'ambito territoriale, la Rete Infettivologica del Veneto istituita con DGR n.426 del 07 aprile 2020 ha individuato tra le azioni prioritarie la promozione dell'uso corretto degli antibiotici nelle strutture residenziali, inclusi i Centri di Servizio per persone non autosufficienti, favorendo l'interazione con gli ospedali della Rete per una tempestiva presa in carico del paziente affetto da patologia infettiva.

Infatti, l'utilizzo *routinario* di antibiotici nel paziente nelle strutture residenziali per anziani non autosufficienti non è raccomandato, poiché questo può determinare la colonizzazione del paziente da batteri con resistenza agli antibiotici che potrebbero essere responsabili di infezioni con ridotta o assente risposta alle terapie antibiotiche. In questo *setting*, come documentato ad esempio dallo studio HALT3¹, un utilizzo piuttosto diffuso di antibiotici può comportare lo sviluppo di antibiotico-resistenza (AMR) in circa un terzo dei microrganismi di cui è stata osservata resistenza soprattutto a cefalosporine, carbapenemi e oxacillina.

Altri studi in questo *setting*, documentano una elevata percentuale di prescrizioni inappropriate, pertanto è necessario riservare l'uso degli antibiotici solo ai casi di fondato sospetto di contestuale infezione batterica o quando l'infezione batterica è dimostrata da un esame microbiologico e/o da esami ematochimici.

Se da un lato è evidente la necessità di una maggiore appropriatezza d'uso degli antibiotici presso le strutture residenziali, dall'altro, in conseguenza dell'epidemia da virus COVID-19, è emersa la necessità, in determinati casi, di somministrare farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso i Centri di Servizio senza attivare spostamenti non essenziali del paziente verso l'ospedale. Va tuttavia precisato che i farmaci ad uso ospedaliero c.d. "OSP", sono farmaci utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile, ai sensi del D.L.219/2006.

Si rende pertanto necessario definire delle specifiche procedure che consentano, in considerazione della sempre più alta complessità assistenziale dei pazienti in cura presso i Centri di Servizio, l'utilizzo in sicurezza, di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso gli stessi Centri di Servizio, in specifiche situazioni.

¹ Studio di prevalenza europeo sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'utilizzo di antibiotici nelle strutture di assistenza socio-sanitaria *extra-ospedaliera*. Link: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2790_allegato.pdf



OBIETTIVO

Si definiscono delle procedure per una gestione integrata ospedale/territorio della somministrazione di una terapia antibiotica con farmaci classificati H-OSP presso un Centro di Servizio, per singolo paziente domiciliato presso lo stesso. Tali procedure sono finalizzate a garantire un migliore accesso alle cure indispensabili, in condizioni di sicurezza per il paziente e a garanzia di tutti gli operatori sanitari coinvolti, senza la necessità di attivare spostamenti non essenziali del paziente verso la struttura ospedaliera.

PROCEDURE OPERATIVE

La fornitura dei farmaci, compresi gli antibiotici, presso i Centri di Servizio per persone non autosufficienti è regolata da apposita convenzione con l'Azienda ULSS di riferimento territoriale, di cui alla DGR n. 1231 del 14.08.2018. I Centri di Servizio devono adottare una procedura operativa per la gestione dei farmaci (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze) che viene verificata periodicamente dal servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente.

I farmaci forniti dall'Azienda sanitaria sono inclusi nel Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), ovvero l'elenco dei farmaci necessari utilizzati in ospedale e nelle strutture territoriali afferenti alla stessa Azienda (compresi i Centri di Servizio). Va inoltre specificato che tutti i farmaci sono inseriti nel PTA solo dopo valutazione da parte di preposte Commissioni Aziendali, o su valutazioni di singoli casi da parte dei Servizi di Farmacia Ospedaliera che attestano l'indispensabilità e l'insostituibilità di quel medicinale per il paziente stesso.

Pertanto, ogni Azienda ULSS, nell'ambito della propria Commissione Terapeutica Aziendale (CTA), acquisite le indicazioni del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) aziendale, e in linea con le indicazioni regionali, nel rispetto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), è tenuta a definire, e aggiornare periodicamente, la lista dei farmaci antibiotici classificati H-OSP che, in considerazione dei pazienti ospitati presso i propri Centri di Servizi, richiedono per l'erogazione e somministrazione presso i CS, la compilazione di specifica richiesta motivata per singolo paziente con consulenza infettivologica. Eventuali altri farmaci antibiotici H-OSP, possono essere gestiti senza richiesta motivata, previa definizione di specifiche procedure aziendali, sempre definite dalla CTA, la quale è parimenti tenuta al controllo e monitoraggio dei consumi correlati.

È individuata la Centrale Operativa Territoriale (COT) quale articolazione dell'Azienda ULSS con lo specifico ruolo di coordinare le transizioni, nel caso specifico dei pazienti ricoverati in ospedale verso il trattamento temporaneo e/o definitivo residenziale. Al fine di promuovere un'efficace gestione delle transizioni e della presente procedura la COT assicura il collegamento tra le strutture ospedaliere, i Centri di Servizio, i Distretti e le relative Unità Operative Cure Primarie cui compete il coordinamento sanitario delle strutture residenziali.

Ciò premesso, per pazienti domiciliati presso un Centro di Servizi che richiedono la somministrazione di una terapia antibiotica con farmaci classificati H-OSP presso il Centro di Servizi stesso, a fronte di specifica richiesta motivata per singolo paziente con consulenza infettivologica, si applicano le procedure di seguito riportate.



DIMISSIONE DA STRUTTURA OSPEDALIERA

Compiti e responsabilità

a. Medico ospedaliero specialista di riferimento

Il medico ospedaliero specialista infettivologo di riferimento, o altro specialista, previa consulenza infettivologica, che ha in cura il paziente e a cui è affidata la responsabilità clinica ha il compito di:

- compilare, laddove previsto, la scheda prescrittiva AIFA del farmaco antibiotico H-OSP;
- somministrare le prime dosi di farmaco antibiotico H-OSP in ambiente ospedaliero, escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- per l'erogazione extra-ospedaliera, prescrivere il farmaco utilizzando il fac-simile "*Scheda per la prescrizione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero (H) da somministrare presso i Centri di Servizio*" (**Allegato B**);
- acquisire il consenso informato alla somministrazione presso il Centro di Servizi del farmaco H-OSP, da parte del paziente o del legale rappresentante/*caregiver*, tramite apposita modulistica definita dall'azienda;
- contattare la Centrale Operativa Territoriale (COT) territorialmente competente per organizzare il trasporto del paziente, e qualora ricorra il caso, attivare tempestivamente una "dimissione protetta", secondo i protocolli/procedure aziendali.
- monitorare il percorso terapeutico, in collaborazione con il medico curante del Centro di Servizi del paziente, anche per eventuali variazioni terapeutiche.

b. Unità di Farmacia Ospedaliera

L'Unità Operativa di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS ha il compito di:

- acquisire la prescrizione (ed eventuale scheda prescrittiva AIFA) e la richiesta di erogazione del farmaco antibiotico H-OSP presso il Centro di Servizi e valutarne l'appropriatezza prescrittiva, anche in relazione alle indicazioni condivise con il CIO aziendale, e nel rispetto del PTA;
- garantire la fornitura del farmaco H-OSP, ai sensi della Legge 405/2001;
- monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP effettuate per ospiti dei Centri di Servizio.

c. La Centrale Operativa Territoriale- COT

La COT ha il compito di fungere da raccordo tra la struttura ospedaliera e il Centro di Servizi, ed in particolare di:

- nel caso di "dimissione protetta", avvisare il medico coordinatore ed il medico curante del Centro di Servizi, con almeno 72 ore di anticipo rispetto all'ingresso in struttura previsto, trasmettendo la documentazione di base con l'informativa sulla gestione del dimesso; negli altri casi, contattare il medico coordinatore e il medico curante del Centro di Servizi per informare della necessità di prosecuzione e della terapia antibiotica di farmaci H-OSP del paziente, presso la struttura stessa;
- assicurare il contatto tra il medico specialista ospedaliero di riferimento ed il medico coordinatore, o con il medico curante del Centro di Servizi, per concordare la modalità di gestione della terapia antibiotica di farmaci H-OSP del paziente presso la struttura;



- organizzare il trasporto del paziente, secondo le procedure aziendali, al momento della dimissione dalla struttura ospedaliera verso il Centro di Servizi;
- favorire l'attivazione di percorsi di Telemedicina (es. Teleconsulto) che permettano un collegamento tempestivo tra il medico specialista ospedaliero di riferimento che ha compilato la prescrizione, e il medico curante operante presso il Centro di Servizi al fine di garantire una gestione integrata delle cure;
- promuovere, nell'ambito dei percorsi definiti in applicazione degli accordi contrattuali con i Centri di servizio, un accesso rapido alla diagnostica di laboratorio e strumentale tramite l'implementazione di percorsi preferenziali indirizzati ai centri e/o laboratori convenzionati o di struttura (es. metodiche di diagnostica "point of care"), qualora necessario nel monitoraggio del percorso terapeutico.

d. Medico Coordinatore del Centro di Servizi

Il Medico Coordinatore del Centro di Servizi, individuato dall'Azienda ULSS tra i propri dirigenti, ha il compito di:

- assicurare l'adozione e la verifica periodica della procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze) nei Centri di Servizi, anche per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente;
- assicurare la corretta e congrua gestione di farmaci H-OSP nel Centro di Servizi, coerente con la presente procedura;
- monitorare l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nel Centro di Servizi.

e. Medico curante operante presso il Centro di Servizi

Il medico curante che presta servizio presso il Centro di Servizi, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ha il compito di:

- compilare la richiesta di somministrazione di terapia H-OSP presso la struttura residenziale del paziente, come da fac-simile "*Scheda da compilare a cura del Medico Curante in caso di somministrazione presso il Centro di Servizio di Farmaci antibiotici ad uso ospedaliero*" (**Allegato C**);
- monitorare il percorso terapeutico presso il Centro di Servizi (incluse le eventuali reazioni avverse) e definire le eventuali variazioni terapeutiche, in collaborazione diretta con il medico specialista ospedaliero, garantendo a tal fine la propria disponibilità.

f. Personale infermieristico

Il personale infermieristico presso il Centro di Servizi è tenuto a somministrare il farmaco H-OSP sulla base della "*Scheda per la prescrizione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero (H) da somministrare presso i Centri di Servizio*" (**Allegato B**), in accordo con il medico curante.

RICHIESTA DI TERAPIA PROVENIENTE DALLA STRUTTURA RESIDENZIALE

Compiti e responsabilità

a. Medico curante operante presso il Centro di Servizi

Il Medico Curante, cui è affidata la responsabilità clinica del paziente, ha il compito di:



- contattare il medico specialista ospedaliero di riferimento, anche per il tramite del medico coordinatore del Centro di Servizi, per presentare il problema clinico per il quale ritiene indispensabile l'uso del farmaco presso il Centro di Servizi del farmaco classificato come H-OSP;
- riportare le indicazioni della motivazione e i riferimenti dello specialista nella richiesta di approvvigionamento del farmaco H-OSP da indirizzare alla Farmacia ospedaliera di riferimento, dopo aver consultato il medico specialista infettivologo ospedaliero;
- sottoscrivere l'assunzione di responsabilità in caso di somministrazione di un farmaco classificato come H-OSP presso il Centro di Servizi;
- prescrivere il farmaco H-OSP per l'erogazione *extra-ospedaliera* utilizzando il fac-simile "*Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di richiesta di somministrazione di farmaci ad uso ospedaliero presso il Centro di Servizio*" (**Allegato D**);
- acquisire il consenso informato alla somministrazione domiciliare del farmaco, da parte del paziente o del legale rappresentante, tramite apposita modulistica definita dall'azienda;
- aver fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco H-OSP per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- monitorare il percorso terapeutico presso il Centro di Servizi, incluse le eventuali reazioni avverse e definire le eventuali variazioni terapeutiche, in collaborazione con il medico infettivologo ospedaliero, anche per il tramite del medico coordinatore;
- avvalersi del ruolo della COT, per favorir l'eventuale relazione con gli altri servizi.

b. Medico Coordinatore del Centro di Servizi

Il Medico Coordinatore del Centro di Servizi, individuato dall'Azienda ULSS tra i propri dirigenti, ha il compito di:

- assicurare l'adozione e la verifica periodica della procedura per l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP (approvvigionamenti, scorte, conservazione, scadenze) nei Centri di Servizi, anche per il tramite del servizio farmaceutico territoriale o ospedaliero competente;
- assicurare la corretta e congrua gestione di farmaci H-OSP nel Centro di Servizi, coerente con la presente procedura;
- monitorare l'impiego di farmaci antibiotici classificati H-OSP nel Centro di Servizi.

c. Medico Specialista Ospedaliero

Il medico specialista infettivologo ospedaliero, che ha condiviso l'indicazione al trattamento proposta dal medico curante, controfirma l'**allegato D** e, qualora necessario, supporta il medico curante nella definizione di eventuali variazioni terapeutiche.

d. Unità di Farmacia Ospedaliera

L'Unità Operativa di Farmacia Ospedaliera della Azienda ULSS ha il compito di:

- acquisire la prescrizione e la richiesta motivata di erogazione del farmaco antibiotico H-OSP presso il Centro di Servizi e valutarne l'appropriatezza prescrittiva, anche in relazione alle indicazioni condivise con il CIO aziendale, e nel rispetto del proprio PTA;
- garantire la fornitura del farmaco H-OSP, ai sensi della Legge 405/2001;



- monitorare annualmente tutte le prescrizioni di farmaci H-OSP effettuate per ospiti dei Centri di Servizio.

g. La Centrale Operativa Territoriale (COT)

La COT ha il compito di fungere da raccordo tra la struttura ospedaliera di riferimento e il Centro di Servizi, ed in particolare di:

- favorire il contatto tra il Medico Curante, e/o il Medico Coordinatore del Centro di Servizi, ed il medico specialista ospedaliero di riferimento per concordare la modalità di gestione della terapia antibiotica di farmaci H-OSP del paziente presso la struttura;
- favorire l'attivazione di percorsi di Telemedicina (es. Teleconsulto) che permettano un collegamento tempestivo tra lo specialista ospedaliero di riferimento che ha compilato la prescrizione, e il Medico curante operante presso il Centro di Servizio al fine di garantire una gestione integrata delle cure;
- promuovere, nell'ambito dei percorsi definiti in applicazione degli accordi contrattuali con i Centri di Servizio, un accesso rapido alla diagnostica di laboratorio e strumentale tramite l'implementazione di percorsi preferenziali indirizzati ai centri e/o laboratori convenzionati o di struttura (es. metodiche di diagnostica "point of care"), qualora necessario nel monitoraggio del percorso terapeutico.

e. Personale infermieristico

Il personale infermieristico presso il Centro di Servizi è tenuto a:

- somministrare il farmaco H-OSP sulla base della "*Scheda da compilare a cura del medico curante in caso di richiesta di somministrazione di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero presso il centro di servizio*" (**Allegato D**), in accordo con il medico curante presso il Centro di Servizi.

**SCHEDA PER LA PRESCRIZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI AD USO OSPEDALIERO (H)
DA SOMMINISTRARE PRESSO I CENTRI DI SERVIZIO**

Unità Operativa _____

Il sottoscritto Prof./Dott. _____

in servizio presso questa Unità Operativa prescrive:

per il Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____

Diagnosi _____

Documentazione microbiologica (da allegare) _____

Agente eziologico _____

Data di avvio della terapia in ospedale _____

Dosi già somministrate in ospedale _____

Farmaco (principio attivo) _____

Dosaggio _____

Forma farmaceutica _____

Durata prevista del trattamento _____

e dichiara che:

- il paziente necessita di continuare l'assunzione del farmaco presso il Centro di Servizi;
- le prime dosi del farmaco sono già state somministrate in ambiente ospedaliero escludendo il rischio di reazioni di ipersensibilità;
- il farmaco non è sostituibile da altri farmaci non classificati in H;
- è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- il medico curante del paziente è stato contattato, condivide le indicazioni al trattamento ed è disponibile a monitorare il percorso terapeutico;
- ad ogni variazione di terapia che preveda l'utilizzo di farmaci in fascia H verrà compilata una nuova scheda e sarà ottenuto un nuovo consenso informato.



Timbro e firma del Medico Ospedaliero

Data _____



**SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CURANTE
IN CASO DI SOMMINISTRAZIONE PRESSO IL CENTRO DI SERVIZIO DI FARMACI
ANTIBIOTICI AD USO OSPEDALIERO**

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione presso il Centro di Servizio di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero

al Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

- di essere stato informato dal collega Ospedaliero dr. _____ della necessità di proseguire la somministrazione del farmaco presso il CS _____;
- di aver preso atto che è stato ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;
- di aver preso atto che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;
- di essere disponibile a monitorare il percorso terapeutico in collaborazione con il medico ospedaliero;
- che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Data _____

Timbro e firma del MMG



SCHEDA DA COMPILARE A CURA DEL MEDICO CURANTE

IN CASO DI RICHIESTA DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI AD USO OSPEDALIERO PRESSO IL CENTRO DI SERVIZIO

Il sottoscritto Dott. _____

relativamente alla somministrazione presso il Centro di Servizio di farmaci antibiotici ad uso ospedaliero

al Sig. _____ nato/a il _____

a _____ Prov. _____ Codice Fiscale _____

residente a _____ Regione _____

ASL di residenza _____ Prov. _____

dichiara:

di aver contattato e condiviso con il collega ospedaliero dr. _____ della UO di _____ la necessità di somministrazione a domicilio di:

- Farmaco _____
- Posologia _____
- Durata prevista del trattamento _____

di avere fatto accurata anamnesi ed essere presente alla prima somministrazione del farmaco per escludere il rischio di reazioni di ipersensibilità;

di aver ottenuto il consenso informato del paziente o del legale rappresentante;

che la terapia è gestibile dall'infermiere anche in assenza del medico;

che il percorso terapeutico verrà monitorato in collaborazione con il medico ospedaliero;

che in caso di necessità è disponibile presso i seguenti recapiti telefonici:

Timbro e firma del MMG

Data _____

Timbro e firma del Medico Ospedaliero

Data _____

Allegato 2

MODALITÀ DI IMPIEGO ANTIBIOTICI H-OSP PRESSO I CENTRI DI SERVIZIO PER PERSONE NON AUTOSUFFICIENTI (ex DGR n.1231/2018)

La presente scheda fa riferimento a quanto indicato dalle Aziende ULSS della Regione del Veneto attraverso la compilazione del “*Questionario sulla gestione dei farmaci antibiotici presso i centri di servizio per persone non autosufficienti*” di cui alla nota prot.n. 248565 del 31.05.2021. Nell’ultima colonna è inserita la modalità prescrittiva approvata dalla Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) nella seduta del 21.07.2022. [Aggiornamento dato: Aziende Sanitarie al 01.10.2021, Elenco rimodulato dalla CTRF al 09.08.2022]

LEGENDA:

n.d.	Non disponibile/Altro	***	Se “***” Antibiotici per i quali è necessario rendicontare il consumo con report semestrale	+ +++	Prescrivibili con Richiesta Motivata (RM) con consulenza infettivologica
carente	Farmaco attualmente carente	- +	In magazzino presso le RSA (prescrizione libera senza richiesta motivata) oppure prescrivibili con Richiesta Motivata (RM) e a seguito di consulenza infettivologica	+++	Prescrivibili a seguito di consulenza infettivologica
	In magazzino presso le RSA (prescrizione senza richiesta motivata)	+	Prescrivibili con Richiesta Motivata (RM)		

				Dati forniti dalle Aziende (dato al 1.10.2021)									Indicazioni CTRF
ATC	ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO			ULSS1	ULSS2	ULSS3	ULSS4	ULSS5	ULSS6	ULSS7	ULSS8	ULSS9	
J01AA	TETRACICLINE												
<i>J01AA12 Tigeciclina</i>	50mg	ev		+++	+	+ +++	+++	+++	+++	+++	+	+++	+ +++
J01BA	AMFENICOLI												
<i>J01BA01 Cloramfenicolo</i>	1g/10ml	ev		n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		+	n.d.	n.d.	n.d.	carente
J01CA	PENICILLINE AD AMPIO SPETTRO												
<i>J01CA04 Amoxicillina</i>	500mg, 1g	ev		n.d.			n.d.	n.d. ⁱ	- + ii		n.d.		
<i>J01CA12 Piperacillina</i>	2g, 4g	ev		n.d.			n.d.						+
		im		n.d.			n.d.						+ +++

				Dati forniti dalle Aziende (dato al 1.10.2021)									Indicazioni CTRF
ATC	ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO			ULSS1	ULSS2	ULSS3	ULSS4	ULSS5	ULSS6	ULSS7	ULSS8	ULSS9	
J01CF				PENICILLINE RESISTENTI ALLE B-LATTAMASI									
<i>J01CF04</i>	<i>Oxacillina</i> [farmaco classe A che è possibile usare in questi setting]	<i>1g</i>	<i>ev</i>										
<i>J01CF05</i>	<i>Flucloxacillina</i>	<i>1g</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.	n.d.	
			<i>im</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.	n.d.	
J01CR				ASSOCIAZIONE DI PENICILLINE, INCLUSI INIBITORI DELLE β-LATTAMASI									
<i>J01CR01</i>	<i>Ampicillina ed inibitore delle β-lattamasi</i>	<i>2g+1g</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		+		n.d.		
			<i>im</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		+		n.d.		
<i>J01CR02</i>	<i>Amoxicillina ed inibitore delle β-lattamasi</i>	<i>2g+200mg</i> <i>1g+200mg</i>	<i>ev</i>			n.d.	+		ⁱ - +				
<i>J01CR05</i>	<i>Piperacillina ed inibitore delle β-lattamasi</i>	<i>2g+250mg</i> <i>4g+500mg</i>	<i>ev</i>				+	+		+		+	+
													+++
J01DB				CEFALOSPORINE DI PRIMA GENERAZIONE									
<i>J01DB04</i>	<i>Cefazolina</i>	<i>1g</i>	<i>ev</i>								n.d.		
J01DC				CEFALOSPORINE DI SECONDA GENERAZIONE									
<i>J01DC1</i>	<i>Cefoxitina</i>	<i>1g, 2g</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		+		n.d.		
			<i>im</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		+		n.d.		
<i>J01DC02</i>	<i>Cefuroxima</i>	<i>750mg</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d. ⁱ	+		n.d.		
<i>J01DC03</i>	<i>Cefamandolo</i>	<i>1g</i>	<i>im</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.		
			<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.		
J01DD				CEFALOSPORINE DI TERZA GENERAZIONE									
<i>J01DD01</i>	<i>Cefotaxima</i>	<i>2g, 1g</i>	<i>ev</i>	n.d.		n.d.	n.d.	n.d.			n.d.		***
			<i>im</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			n.d.		***

				Dati forniti dalle Aziende (dato al 1.10.2021)									Indicazioni CTRF
ATC	ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO			ULSS1	ULSS2	ULSS3	ULSS4	ULSS5	ULSS6	ULSS7	ULSS8	ULSS9	
J01DD02	Ceftazidima	2g, 1g	ev		+		+	+					+ +++
J01DD04	Ceftriaxone	2g, 1g	ev										***
J01DD09	Cefodizima	2g, 1g	ev	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.	n.d.	carente
			im	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
J01DD52	Ceftazidima ed inibitore delle β-lattamasi	2g+500mg	ev	+	+++	+++	+++	+++	+++	+++	n.d.	+++	+ +++
J01DE				CEFALOSPORINE DI QUARTA GENERAZIONE									
J01DE01	Cefepima	2g	ev	n.d.		n.d.	n.d.	+++	+	+++	n.d.	+ ⁱⁱⁱ	+ +++
			im	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	+	+++	n.d.	+	+ +++
J01DH				CARBAPENEMI									
J01DH02	Meropenem	500mg, 1g	ev	+	+		+++	+	+++	+	+	+	+ +++
J01DH03	Ertapenem	1g	ev	+	+	+	+++	+	+++	+++	+	+	+ +++
J01DH51	Imipenem e cilastatina	500+500mg	ev	n.d.	n.d.	+	+++	+	+	n.d.	n.d.	n.d.	+ +++
J01DH52	Meropenem e Vaborbactam	1g+1g	ev	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	+++	+++	n.d.	+++	+ +++
J01DI				ALTRE CEFALOSPORINE E PENEMI									
J01DI01	Ceftobiprole medocaril	500mg	ev	n.d.	+++ ^{iv}	n.d.	n.d.	+++	+	n.d.	n.d.	+++	+ +++
J01DI02	Ceftarolina fosamil	600mg	ev	n.d.	+ ^{iv}	n.d.	n.d.	+++	+	n.d.	n.d.	+++	+ +++
J01DI54	Ceftolozano e tazobactam	1g+500mg	ev	n.d.	+++ ^{iv}	n.d.	+++	+++	+++	+++	n.d.	+++	+ +++
J01EE				ASSOCIAZIONI DI SULFONAMIDI CON TRIMETOPRIM, INCLUSI I DERIVATI									

				Dati forniti dalle Aziende (dato al 1.10.2021)									Indicazioni CTRF
ATC	ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO			ULSS1	ULSS2	ULSS3	ULSS4	ULSS5	ULSS6	ULSS7	ULSS8	ULSS9	
J01EE01	Sulfametossazolo e trimetoprim [farmaco classe A che è possibile usare in questi setting]		80mg+400mg ev										
J01FA				MACROLIDI									
J01FA09	Claritromicina		500mg ev				+		+		n.d.		
J01FA10	Azitromicina		500mg ev				+	+	+				
J01FF				LINCOSAMIDI									
J01FF01	Clindamicina		600mg ev				+						
			im	n.d.	n.d.	n.d.	+						n.d.
J01GB				ALTRI AMINOGLICOSIDI									
J01GB03	Gentamicina		80mg ev										
			im	n.d.	n.d.								n.d.
J01GB06	Amikacina		500mg ev				+			+		+	
			im		n.d.		+			+		+	
J01MA				FLUROCHINOLONI									
J01MA02	Ciprofloxacina		Sacc. 2mg/ml 200mg, 400mg ev				+	+				+	***
J01MA12	Levofloxacina		Sacc. 5mg/ml ev					n.d.				+	***
J01MA14	Moxifloxacina		400mg ev	n.d.	+	n.d.	n.d.	n.d.i	+		n.d.	n.d.	***
J01XA				ANTIBATTERICI GLICOPEPTIDICI									
J01XA01	Vancomicina		500mg, 1g ev				+			+		+	+
			os		n.d.		+			+	n.d.	n.d.	+
J01XA02	Teicoplanina		400mg ev				+	n.d.		+	+	+ ^v	+

				Dati forniti dalle Aziende (dato al 1.10.2021)									Indicazioni CTRF
ATC	ANTINFETTIVI AD USO SISTEMICO			ULSS1	ULSS2	ULSS3	ULSS4	ULSS5	ULSS6	ULSS7	ULSS8	ULSS9	
													+++
			<i>im</i>		n.d.		+	+		+	n.d.	+ ^v	+ +++
<i>J01XA04</i>	<i>Dalbavancina</i>	<i>500mg</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	+++	+++	n.d.	+++	+ +++
J01XD				DERIVATI IMIDAZOLICI									
<i>J01XD01</i>	<i>Metronidazolo</i>	<i>500mg</i>	<i>ev</i>			n.d.							
J01XX				ALTRI ANTIBATTERICI									
<i>J01XX01</i>	<i>Fosfomicina</i>	<i>2g, 4g</i>	<i>ev</i>	+++	+	+	+++	+++	+++	+	n.d.		+ +++
<i>J01XX08</i>	<i>Linezolid</i>	<i>Sacc. 2mg/ml</i>	<i>ev</i>	+++	+	+	+++	+++	+++	+	+	+++	+ +++
<i>J01XX09</i>	<i>Daptomicina</i>	<i>350mg, 500mg</i>	<i>ev</i>	+++	+	+	+++	+++	+++	+++	+++	+++	+ +++
<i>J01XX11</i>	<i>Tedizolid</i>	<i>200mg</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	+++	n.d.	n.d.	+++	+ +++
J01BB				IMMUNOGLOBULINE SPECIFICHE									
<i>J06BB21</i>	<i>Bezlotoxumab</i>	<i>25mg/ml</i>	<i>ev</i>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	+++	+++	n.d.	n.d.	n.d.	+ +++

ⁱ Farmaci non H-OSP segnalati dalla AULSS 5 Polesana.

ⁱⁱ Compilazione differente tra AULSS6 alta padovana e AULSS6 bassa padovana.

ⁱⁱⁱ Riferito a Cefepima 1g.

^{iv} Non erogato a Strutture Residenziali (SR).

^v Riferito a Teicoplanina 200mg.