



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'utilizzo 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 favorire 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.