

**REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5**
DELIBERAZIONE N° 000454 DEL 8 MAR 2023
STRUTTURA PROPONENTE: Direzione Sanitaria Aziendale
Oggetto: Recepimento Determinazione Regione Lazio G05080 del 28/4/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera" e adozione Procedura aziendale "antibiotico-profilassi perioperatoria nell'adulto" 2022/2023- Asl Roma 5.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

 Favorevole

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 8 MAR 2023

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO AZIENDALE

Dr.ssa Velia Bruno

 Favorevole

 Non favorevole (vedi motivazioni allegate)

data 8 MAR 2023

Atto trasmesso al Collegio Sindacale
 Senza osservazioni

 Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: _____

Registrazione n. _____

del _____

02-03-2023

Il Dir. UOC Bilancio e Contabilità (Dott. Fabio Filippi) _____

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento proponente, con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Estensore Sig.ra F. Baschieri

Risk Manager Aziendale

Dott. Filippo Lauria

Il Direttore Sanitario Aziendale

(Dott.ssa Velia Bruno)

La presente deliberazione è costituita da n. 2 pagine da n. 2 documenti composti da un totale di 51 pagine

Il Direttore Sanitario Aziendale relaziona al Sig. Direttore Generale quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n. 933 del 19.07.2019, parzialmente modificata con Deliberazione n. 1126 del 10.09.2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n. 84 del 17.10.2019 e della Deliberazione n. 993 del 7/6/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n. 56, supp. I, del 5/7/2022;

PREMESSO che:

- con nota prot. U. 0426881 del 3/5/2022 la Regione Lazio trasmetteva la Determinazione G05080 del 28/04/2022 avente ad oggetto "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera", invitando le Direzione delle Aziende Sanitarie a recepire il documento e di adottare i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del contenuto dell'atto in questione in tutte le strutture di competenza (allegato quale parte integrante e sostanziale del presente documento);
- con nota prot. 39979 del 08/09/2022 il Responsabile della UOS Farmacoeconomia e la Direzione Sanitaria Aziendale, hanno trasmesso alle strutture aziendali le linee operative riportate nella Determinazione G05080 e, al fine di implementare e rendere omogenei le procedure ed i percorsi diagnostico-terapeutici aziendali, è stato riferito l'intendimento di costituire un gruppo di lavoro cui affidare il compito di precedere alla stesura e/o revisione delle Procedure Operative su:
 - profilassi chirurgica
 - scelta della migliore opzione terapeutica in termini di efficacia, efficienza ed economicità tenendo conto delle Linee Guida nazionali, internazionali e delle evidenze scientifiche;
 - disponibilità di molecole nel prontuario terapeutico ospedaliero aziendale.

PRESO ATTO che

- con nota prot. U0031427 del 11/1/2023 la Regione Lazio ha trasmesso le linee guida per gli adempimenti LEA: Piano Regionale della Prevenzione (PRP 2021-2025 (DGR n. 970 del 21/12/2021) – tempistiche e modalità per la certificazione 2022 del PRP e per la definizione dei PAP 2023; in particolare nel punto 2 della richiamata nota, ai fini della definizione dei PAP 2023, veniva richiesto, entro il 28 febbraio 2023 la bozza di PAP aggiornata al 2023 da ciascuna azienda;
- con nota prot. 8407/DSA del 27/02/2023, in riscontro alla nota prot. U0031427 del 11/1/2023 della Regione Lazio è stata trasmessa ai competenti uffici regionali la bozza PAP aggiornata al 2023 della Asl Roma 5;
 - in particolare il punto PP10A8 "monitoraggio sull'uso degli antibiotici in ambito umano" – sub punto A81 prevede la "Istituzione di un programma di sorveglianza e monitoraggio sulla appropriatezza prescritta degli antimicrobici in ambito ospedaliero;

PRESO ALTRESI' ATTO che nel mese di dicembre 2022 il gruppo di lavoro istituito a seguito di nota della Direzione Sanitaria Aziendale prot. 39979 del 08/09/2022 ha redatto la Procedura aziendale "Antibiotico-Profilassi Perioperatoria nell'Adulto" 2022/2023, verificata dal Risk Manager, ed approvata dai componenti del CC-ICA, visto l'obiettivo inserito nel PAP, come risulta nel verbale redatto in data 6/12/2022 (allegato al presente documento).

RITENUTO NECESSARIO, per le motivazioni sopra esposte:

- recepire la Determinazione G05080 del 28/04/2022 avente ad oggetto "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera" come indicato con nota prot. U. 0426881 del 3/5/2022 della Regione Lazio;
- approvare la Procedura aziendale "Antibiotico-Profilassi Perioperatoria nell'Adulto" 2022/2023 come previsto nel punto PP10A8 "monitoraggio sull'uso degli antibiotici in ambito umano" – sub punto A81 del PAP 2023.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate:

1. di recepire la Determinazione G05080 del 28/04/2022 avente ad oggetto "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera" come indicato con nota prot. U. 0426881 del 3/5/2022 della Regione Lazio;
2. di approvare la Procedura aziendale "Antibiotico-Profilassi Perioperatoria nell'Adulto" 2022/2023 come previsto nel punto PP10A8 "monitoraggio sull'uso degli antibiotici in ambito umano" – sub punto A81 del PAP 2023 di trasmettere i documenti di cui al presente provvedimento, in formato pdf nativo al CRRC – Regione Lazio;
3. di provvedere alla massima diffusione degli atti sopra citati;
4. di pubblicare il presente atto, e i documenti richiamati, nelle apposite sezioni del sito aziendale;
5. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on line aziendale ai sensi dell'art.32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69;

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Velia Bruno

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESI

Parere

Favorevole

Data

8 MAR 2023

Parere

Favorevole

Data

8 MAR 2023

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro

Filippo Coiro

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Velia Bruno

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giorgio Giulio Santonocito, nominato con Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00096 del 11 luglio 2022.

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott.ssa Velia Bruno, Direttore Sanitario Aziendale;

di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'Art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro

Il Direttore Sanitario Aziendale

Dott.ssa Velia Bruno

Filippo Coiro

Velia Bruno

Il Direttore Generale

Dott. Giorgio Giulio Santonocito

Giorgio Giulio Santonocito

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede

Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data:

8 MAR 2023

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv. Enzo Fasani)**

L'addetto alla Pubblicazione



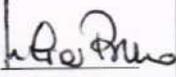
Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

**Il Direttore U.O.C. Affari Generali e Legali
(Avv. Enzo Fasani)**

Tivoli, _____

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 25 Documento 13 Pagine + 12 Allegati</p>

Procedura aziendale
“ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA
NELL'ADULTO”
2022/2023

Revisione	Data	Causale	Elaborazione	Verifica	Approvazione
R_01	Dicembre 2022	<p>P.O.A.</p> <p>(Procedura Operativa Aziendale)</p>	<p>Gruppo di Lavoro Aziendale:</p> <p>Dott.ssa Roberta Gentili UOC Farmacia Ospedaliera Tivoli- UOS Farmacoeconomia</p> <p>Consulenti: Dott. Gabriele Savini UOC Farmacia Ospedaliera Dott. Carlo Rogati UOC Ortopedia Dott.ssa Silvia Amato UOC Chirurgia Dott.ssa Silvia Cresti UOC Chirurgia Dott. Andrea De Carolis UOC Urologia Dott.ssa Maria Grazia Angelucci UOC Rianimazione/terapia intensiva</p>	<p>Risk Management</p> <p>CCICA – Comitato per il Controllo Infezioni Correlate all'Assistenza</p> <p>(Dott. F. Lauria)</p> 	<p>Direttore Sanitario Aziendale</p> <p>(Dott.ssa V. Bruno)</p> 

LISTA DI DISTRIBUZIONE:

- 1) Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri
- 2) Dipartimento Professioni Sanitarie.
- 3) Dipartimento di Chirurgia
- 4) Dipartimento di Emergenza Urgenza

La Procedura aziendale
“ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO” 2022/2023
è visionabile e scaricabile dalla Home Page ASL Roma 5 e nella sezione Risk Management.

<http://intranet.aslroma5.it/newintra/risk-management/> alla sezione: Procedure aziendali

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

Procedura aziendale

“ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO”

2022/2023

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

Indice

1. PREMESSA
2. INTRODUZIONE
3. DESCRIZIONE
4. INDICAZIONI ALL'ANTIBIOTICO PROFILASSI CHIURGICA.
 - 4.1 Classe di intervento
 - 4.2 Malattie concomitanti
 - 4.3 Tipologia di intervento
 - 4.4 Indice di rischio di infezione della ferita
 - 4.5 Durata dell'intervento
 - 4.6 Impianto di materiale protesico
 - 4.7 Durata della degenza prima dell'intervento
 - 4.8 Scelta dell'antibiotico
5. PROCEDURA
6. RACCOMANDAZIONI
7. SCOPO
8. AMBITO DI APPLICAZIONE
9. DEFINIZIONI
9. SCHEMI DI ANTIBIOTICO PROFILASSI PERIOPERATORIA
10. RIFERIMENTI ED ALLEGATI

	UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING	 REGIONE LAZIO
ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati

1. PREMESSA

Con il termine di profilassi antibiotica si intende la SOMMINISTRAZIONE DI ANTIBIOTICI SECONDO MODALITA' BEN DEFINITE, IN ASSENZA DI INFEZIONE IN ATTO, ALLO SCOPO DI PREVENIRNE L'INSORGENZA E LA SUCCESSIVA DIFFUSIONE.

L'uso corretto dell'antibiotico a scopo preventivo è mirato a ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico e di infezioni sistemiche e, allo stesso tempo, ridurre i rischi legati ad eventuali effetti collaterali o all'insorgenza di antibiotico-resistenze. Risulta fondamentale quindi, per ottimizzare l'uso degli antibiotici nonché razionalizzare e minimizzare i costi, definire tre punti fondamentali:

- quale tipo di antibiotico,
- tempi e modi di somministrazione,
- in quali interventi chirurgici sia efficace.

La profilassi antibiotica è indicata solo negli interventi specificati nelle Linee Guida nazionali in cui il beneficio atteso risulti superiore rispetto al rischio. L'obiettivo è assicurare un'adeguata concentrazione ematica e tissutale durante l'intera procedura chirurgica¹. Si precisa che la profilassi antibiotica non esonera dall'attenzione a tutte le altre comuni raccomandazioni del sistema di sorveglianza nazionale delle infezioni nosocomiali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico.

2. INTRODUZIONE

In un contesto sanitario globale nel quale si è affermata la medicina basata sulle prove di efficacia (evidence-based medicine, EBM), tutti gli interventi medici vanno riconsiderati alla luce di quanto desumibile dalla letteratura, valutata secondo rigorosi criteri metodologici, a maggior ragione quando le prove sono disponibili e unanimemente condivise.

L'obiettivo di questo documento è condividere e uniformare, a livello aziendale, le conoscenze e la pratica di antibiotico profilassi peri-operatoria nell'adulto fornendo le indicazioni per l'applicazione delle raccomandazioni e la scelta delle molecole antibiotiche secondo i criteri di efficacia individuati dalle linee guida regionali e nazionali.

3. DESCRIZIONE

In questa procedura sono riportati, in allegato, gli schemi di profilassi chirurgica peri-operatoria dei principali interventi suddivisi per specialità chirurgica. Inoltre, sono stati descritti i criteri per il calcolo dell'indice di rischio degli interventi.

4. INDICAZIONI ALL'ANTIBIOTICO PROFILASSI CHIRURGICA

La profilassi chirurgica antibiotica non deve essere considerata un tentativo di sterilizzazione dei tessuti, ma un presidio aggiuntivo usato in un momento critico finalizzato a ridurre la carica microbica contaminante il campo operatorio a livelli che non possano sopraffare le difese dell'ospite. La profilassi chirurgica antibiotica

¹ WHO 2016

	<p align="center">UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p align="center">ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p align="right">Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

non deve essere indirizzata alla prevenzione di ISC causate da contaminazioni microbiche del periodo post-operatorio.

La profilassi va somministrata solo se indicato².

I fattori di rischio che condizionano la scelta dell'antibiotico nella profilassi chirurgica sono di seguito riportati:

- classe di intervento
- malattie concomitanti (punteggio ASA)
- Index Risk
- tipologia di intervento
- durata dell'intervento
- impianto di materiale protesico
- durata della degenza prima dell'intervento.

Essi permettono di definire l'indice di rischio³.

4.1 Classe di intervento

Gli interventi possono essere suddivisi in quattro classi a seconda del grado di contaminazione batterica e della conseguente incidenza di infezioni postoperatorie, come si può evidenziare nella tabella di seguito riportata:

Puliti	Interventi nel corso dei quali non si riscontra alcun processo flogistico, in cui la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genitourinaria non viene violata e in cui non si verifica alcuna violazione delle regole di asepsi in sala operatoria.	Indicata nella chirurgia pulita qualora vi siano impianti protesici (articolari, vascolari), o qualora l'insorgenza di infezione possa avere conseguenze gravi o letali (grosso intestino, protesi articolare/fissazione interna di frattura, amputazione arto inferiore, interventi su aorta addominale e vasi degli arti, chirurgia testa e collo con apertura vie respiratorie e/o digestive, toracotomia con o senza resezione polmonare, interventi neurochirurgici con reimpianto di lembo tecale e/o inserimento di materiale protesico). La profilassi non è indicata invece per la gran parte degli interventi chirurgici puliti, nei quali il rischio di infezione è basso mentre gli effetti collaterali legati all'uso dell'antibiotico (reazioni avverse, superinfezioni micotiche, insorgenza di antibiotico-resistenze) sono superiori ai vantaggi.
Puliti - contaminati	Interventi nei quali la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genitourinaria viene violata, ma senza perdite di materiale verso l'esterno	profilassi antibiotica è sicuramente efficace
Contaminati	Interventi in cui sono presenti segni di flogosi acuta (senza pus), in cui vi sia una visibile contaminazione della ferita, come ad esempio perdite copiose di visibile contaminazione della ferita, perdite copiose di materiale da un viscere cavo durante l'intervento, o ferite composte/aperte (verificatesi meno di 4 ore prima dell'intervento)	impiego di antibiotici a scopo terapeutico
Sporchi	Interventi effettuati in presenza di pus, o su un viscere cavo precedentemente perforato o su ferite composte/aperte (verificatesi oltre 4 ore dall'intervento)	impiego di antibiotici a scopo terapeutico

² Deliberazione di Giunta Regionale 07.06.2017, n. 869 Puglia

³ Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 012 "Raccomandazioni di Antibiotico Profilassi Chirurgica nell'adulto" ottobre 2021

	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__ P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

Nel caso di interventi contaminati o sporchi (anche detta chirurgia “**settica**”, come ad esempio in presenza di fratture complesse), l’impiego di antibiotici **non ha più uno scopo profilattico quanto terapeutico**. In questi casi, per la maggior parte dei pazienti, la terapia antibiotica inizia già nella fase preoperatoria, a seguito di diagnosi di infezione. La somministrazione va proseguita per almeno cinque giorni dall’intervento (terapia)⁴.

Sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, la profilassi antibiotica trova giustificazione per le seguenti discipline chirurgiche:

- *chirurgia cardiotoracica*
- *chirurgia del tratto gastrointestinale*
- *chirurgia della testa e del collo (eccetto interventi puliti)*
- *neurochirurgia*
- *ostetricia e ginecologia*
- *ortopedia (eccetto interventi puliti senza posizionamento di protesi)*
- *chirurgia urologica*
- *chirurgia vascolare*

4.2 Malattie concomitanti

Oltre al rischio legato all’intervento, la profilassi potrebbe essere considerata per i pazienti che presentano fattori aggiuntivi di rischio di infezione nonché elementi aggravanti per le infezioni del sito chirurgico:

- Diabete
- Obesità
- Tabagismo
- Uso di steroidi
- Malnutrizione
- Prolungata degenza ospedaliera pre-operatoria
- Trasfusioni peri-operatorie
- Colonizzazione nasale da Staphylococcus aureus nel pre-operatorio
- Insorgenza di farmaco-resistenza
- Età
- Alterazione della risposta immune
- Estensione degli interventi di chirurgia protesica e trapiantologia.

Oltre alle situazioni precedentemente elencate si possono includere:

- Urgenza chirurgica
- Patologia vascolare
- Patologia polmonare.

⁴ Deliberazione di Giunta Regionale Puglia 07.06.2017, n. 869

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

Per opportuna conoscenza si riporta tabella relativa al punteggio ASA (American Society of Anesthesiologists) che rappresenta un punteggio di rischio preoperatorio basato sulla presenza di malattie concomitanti al momento dell'intervento chirurgico.

La presenza di ASA > 2 si associa ad un aumentato rischio di infezione della ferita e tale rischio si somma a quello della classe di intervento e della sua durata.



REGIONE
LAZIO

Punteggio ASA	Condizione fisica
1	Paziente sano
2	Paziente con lieve malattia sistemica
3	Paziente con malattia sistemica che ne limita le attività, ma non è invalidante
4	Paziente con malattia sistemica invalidante che causa continua minaccia di morte
5	Paziente moribondo con attesa di vita inferiore alle 24 ore con o senza l'intervento

4.3 Indice di rischio dell'infezione della ferita (Index Risk)

L'indice di rischio dell'infezione della ferita si calcola con un punteggio da -1 a 3:

- + 1 punto Intervento contaminato o sporco
- + 1 punto Intervento eseguito su paziente con ASA>2
- + 1 punto Durata dell'intervento maggiore al valore soglia di durata per quella categoria di intervento (vedi Allegato 2)
- -1 punto esclusivo utilizzo di tecnica laparoscopica

Di conseguenza il rischio di infezione della ferita per un intervento pulito con entrambi i fattori di rischio aggiunti è maggiore del rischio per un intervento contaminato con nessun fattore di rischio aggiunto.

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING	 REGIONE LAZIO
ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati

4.4 Tipologia di intervento

In base al tempo di programmazione gli interventi vengono divisi in due classi:

- **ELETTIVO**: un intervento pianificato con un anticipo di almeno 24 ore
- **URGENTE**: un intervento pianificato nelle ultime 24 ore

La profilassi, in relazione alla classe e al tipo di intervento, viene raccomandata secondo il seguente schema⁵:

Tipologia	Elezione	Urgenza
Puliti	<u>profilassi non raccomandata</u> (raccomandata per le sole condizioni in cui l'eventuale complicità postoperatoria mette a rischio la vita del paziente)	<u>profilassi raccomandata</u>
Puliti - contaminati	<u>profilassi raccomandata</u>	<u>terapia raccomandata</u>
Contaminati	<u>profilassi raccomandata</u> o terapia da valutare a seconda della tipologia di intervento o situazione	<u>terapia raccomandata</u>
Sporchi	<u>terapia raccomandata</u>	<u>terapia raccomandata</u>

4.5 Durata dell'intervento

Per interventi che si prolungano oltre i tempi di emivita del farmaco, utilizzato in profilassi, può essere necessaria la somministrazione di una **dose intraoperatoria**. In caso contrario è indicata una singola somministrazione di antibiotico. Si deve tener presente che il rischio di infezione della ferita è direttamente proporzionale alla durata dell'intervento. Non è assolutamente indicata la prosecuzione della profilassi oltre le 24 ore eccetto nei casi ad alto rischio di infezione.

4.6 Impianto di materiale protesico

L'impianto di materiale protesico rappresenta uno dei casi a più alto rischio di infezione della ferita e del sito chirurgico; pertanto è ***raccomandata una profilassi antibiotica***.

Viene consigliata l'esecuzione di un tampone nasale per la ricerca di MRSA (Staphylococcus aureus meticillino-resistente) negli interventi maggiori quali protesi d'anca e di ginocchio in elezione (in particolar modo nelle strutture con un'alta prevalenza di isolamenti di MRSA)⁶.

⁵ Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 012 "Raccomandazioni di Antibiotico Profilassi Chirurgica nell'adulto" ottobre 2021

⁶ Linee Guida Globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico IP.AS.VI. di Torino 2017.

	<p align="center">UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p align="center">ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p align="right">Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

4.7 Durata della degenza prima dell'intervento

Le evidenze dimostrano che la limitazione dei tempi di degenza riduce il rischio di contaminazione da ceppi di batteri di origine nosocomiale spesso resistenti agli antibiotici che possono essere causa di contaminazione nel corso dell'intervento e favorire l'insorgenza di infezioni del sito chirurgico. Nel caso in cui la degenza pre-intervento (solo per interventi di chirurgia addominale, ginecologica ed urologica) si prolunghi oltre le 72 ore è necessario eseguire un tampone rettale per ricerca CRE (enterobatteri resistenti ai carbapenemi). Tali indagini indirizzano la scelta della molecola antibiotica nel caso il paziente risulti colonizzato⁷.

4.8 Scelta dell'antibiotico

La scelta dell'antibiotico va fatta tenendo conto di caratteristiche fondamentali come:

- spettro d'azione rivolto verso i microrganismi potenzialmente responsabili dell'infezione;
- capacità di raggiungere concentrazioni sieriche e tissutali elevate in breve tempo:

L'antibiotico scelto dovrà avere caratteristiche cinetiche che gli consentano di raggiungere la sede dell'intervento in concentrazioni superiori a quelle minime inibenti (Minimal Inhibitory Concentration, MIC) per i patogeni bersaglio. Tale concentrazione efficace dovrà essere mantenuta per l'intera durata dell'intervento;

- abbia azione battericida;
- sia possibilmente diverso dai farmaci utilizzati in terapia per ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze;
- valutazione di costo/efficacia;
- valutazione degli effetti collaterali.

5. PROCEDURA

- Individuazione dei pazienti eleggibili ad antibiotico-profilassi peri-operatoria.
- La responsabilità è a carico dello specialista anestesista in fase di valutazione preoperatoria, specificandola sul cartellino anestesilogico, concordata con lo specialista chirurgo del reparto di degenza sia in situazione di emergenza/urgenza che di elezione.
- Scelta delle molecole in base alle linee guida ufficiali allegate.
- L'utilizzo di altre molecole dovrà essere sempre motivata.
- Antibiotico-profilassi peri-operatoria (procedura e monitoraggio).
- La somministrazione dell'antibiotico deve avvenire nei tempi previsti dalle linee guida possibilmente all'interno del Blocco Operatorio, verificata 30 minuti prima dell'intervento dal personale infermieristico in Sala Operatoria e riportata sulla check-list operatoria. La tracciabilità della prescrizione e della somministrazione della terapia antibiotica pre- ed eventualmente intra-operatoria deve essere riportata nel cartellino anestesilogico, così come la eventuale prosecuzione di terapia da effettuare in reparto. L'antibiotico - profilassi avvenuta (o non avvenuta) va riportata in cartella clinica. L'anestesista o il chirurgo compileranno, inoltre, il modulo allegato (ALL.1) che andrà a far parte della cartella clinica. Prima della chiusura della cartella clinica copia del modulo dovrà essere raccolto dal coordinatore infermieristico

⁷ Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 012 "Raccomandazioni di Antibiotico Profilassi Chirurgica nell'adulto" ottobre 2021

	UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING	 REGIONE LAZIO
ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati

del reparto di degenza ed inviato mensilmente alla Direzione Sanitaria di Presidio, che provvederà a trasmetterlo al CCICA.

6. RACCOMANDAZIONI

- Le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi, la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico.
- La maggior parte delle prove di efficacia non dimostra la superiorità dei glicopeptidi nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico causate dagli stafilococchi. L'uso eccessivo di tali farmaci rischia di vanificare l'efficacia nella terapia delle infezioni nosocomiali da stafilococco e da enterococco.
- La profilassi antibiotica deve essere somministrata solo quando indicata a seconda del tipo di intervento⁸.
- La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo peri-operatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico entro 30-60 minuti dall'incisione della cute (120 minuti per WHO 2016; CDC 2017). La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.
- La somministrazione di antibiotici orali preoperatori in combinazione con la preparazione intestinale meccanica è fortemente suggerita nei pazienti adulti candidati a chirurgia di elezione del colon retto.
- Una recente revisione sistematica indica che nelle donne sottoposte a taglio cesareo è preferibile che la profilassi antibiotica sia somministrata prima dell'incisione della cute⁹, piuttosto che dopo il clampaggio del cordone ombelicale, allo scopo di ridurre le complicanze infettive materne.
- Sebbene appaia ragionevole la somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico nel caso di interventi di durata superiore al doppio dell'emivita dell'antibiotico o in caso di importante perdita ematica nel corso dell'intervento (>1500 ml nell'adulto), non vi sono attualmente evidenze sufficienti per formulare una raccomandazione a riguardo¹⁰.

- PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA (PAP)

RACCOMANDAZIONI

- La PAP deve essere somministrata solo quando indicata a seconda del tipo di intervento (WHO 2016, forte/bassa; CDC 2017, IB).
- Deve essere effettuata entro i 120 minuti precedenti l'incisione, tenendo conto dell'emivita dell'antibiotico (WHO 2016, forte/moderata), ossia con una tempistica che consenta di raggiungere una concentrazione efficace nel siero e nei tessuti al momento dell'incisione (WHO 2016; CDC 2017, IB).
- Nel taglio cesareo è preferibile somministrare la PAP prima dell'incisione della cute (CDC 2017, IA).
- Si raccomanda di non proseguire la PAP dopo la sutura dell'incisione chirurgica (WHO 2016, forte/moderata), neanche in presenza di drenaggio (WHO 2016, condizionata/bassa; CDC 2017, IA).

⁸ WHO 2016, forte/bassa; CDC 2017, IB

⁹ CDC 2017, IA

¹⁰ WHO 2016; CDC 2017, nessuna raccomandazione/tema irrisolto

	UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING	 REGIONE LAZIO
ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati

7. SCOPO

In ogni specifico contesto vengono definiti:

- gli interventi chirurgici nei quali sia sempre opportuno somministrare la profilassi;
- gli interventi chirurgici nei quali tale pratica debba essere riservata esclusivamente a pazienti a rischio;
- gli interventi chirurgici nei quali la profilassi non debba essere adottata.

Secondo l'indicazione dell'ISS, l'uso di antibiotici senza indicazione registrata è riservato solo a situazioni selezionate (ad esempio in pazienti allergici ai betalattamici, o per taluni interventi con contaminazione da anaerobi) dove le alternative disponibili non esistono o presentano prove meno consolidate.

8. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutto il personale medico delle specialità chirurgiche, dei servizi di chirurgia interventistica, dei servizi di chirurgia ambulatoriale e di Anestesia e Rianimazione, al personale infermieristico, alla farmacia ospedaliera e alle figure addette al controllo delle infezioni.

Monitoraggio dell'antibiotico-profilassi perioperatoria			
Indicatore	<u>N. di pazienti eleggibili sottoposti a profilassi perioperatoria corretta nel giorno indice</u> Totale pazienti eleggibili nel giorno indice		
Standard	Copertura di almeno il 75% dei pazienti eleggibili nel giorno indice		
Fonte	Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero		
MATRICE DELLA RESPONSABILITA'			
Azione	UU.OO. Chirurgiche	Gruppo Antimicrobial Stewardship	Direzione Sanitaria Presidio Ospedaliero
Monitoraggio antibiotico-profilassi	Responsabile	Responsabile	Coinvolta
Elaborazione report	Coinvolte	Responsabile	Coinvolta
Diffusione del report a tutte le UU.OO del P.O.	Responsabile	Responsabile	Responsabile

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5	UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING	 REGIONE LAZIO
ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO		Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati

Allegato 1

da compilare ad ogni intervento ed inserire in cartella clinica

U.O. _____ data ____ / ____ / ____

Presidio Ospedaliero _____

Cognome / Nome (solo iniziali) ____ / ____

N. cartella clinica _____

Tipologia di intervento: _____

Nessuna profilassi antibiotica

Profilassi antibiotica (indicare nome commerciale e posologia)

Cefazolina	
Cefuroxima	
Piperacillina	
Amoxicillina / Acido Clavulanico	
Clindamicina	
Trimetoprim / Sulfametoxazolo	
Gentamicina	
Vancomicina	
Ciprofloxacina	
Metronidazolo	
Doxiciclina	
Antibiotico orale	
(altro/ SPECIFICARE FARMACO e MOTIVAZIONE)	

Nome e Cognome del Medico Anestesista _____

Nome e Cognome del Medico Chirurgo: _____

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A. _R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

FACSIMILE REPORT
PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO
ED ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

a cura del Coordinatore Infermieristico del Reparto di degenza
da trasmettere mensilmente al CCICA e a Direzione Sanitaria di Presidio:

U.O. _____ data ____/____/____

Presidio Ospedaliero _____

Telefono interno: _____

Numero Pazienti eleggibili ad Antibiotico- Profilassi Perioperatoria	Numero Pazienti Operati (tra quelli ritenuti eleggibili) sottoposti ad Antibiotico-Profilassi Perioperatoria

 <p>SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL ROMA 5</p>	<p>UOS RISK MANAGEMENT QUALITA' DEI PROCESSI E AUDITING</p>	 <p>REGIONE LAZIO</p>
<p>ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA NELL'ADULTO</p>		<p>Revisione n. 01 Revisione programmata:2024 Codice: RM_05__P.O.A._R_01 Pagine 13 + 12 Allegati</p>

Riferimenti bibliografici e sitografici:

- 1) Delibera Aziendale ASL Roma 5 n. 1714 del 06/10/2022 “Approvazione Piano Annuale Gestione Rischio Sanitario 2022 (PARS)”.
- 2) Delibera Aziendale ASL Roma 5 n.226 del 27/02/2019 “Approvazione PAICA 2019 (Piano Annuale Infezioni correlate all’assistenza).
- 3) Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020
- 4) Regione Lazio Decreto 74/2009 “Antibiotico-profilassi peri-operatoria nell’adulto”
- 5) Documento Italiano di Consenso “Raccomandazioni per la prevenzione peri-operatoria delle infezioni del sito chirurgico” 2018 <http://documentodiconsensoSSI.edizioniedra.it>
- 6) Sistema Nazionale Linee Guida; SNLG 17. Antibiotico profilassi peri-operatoria nell’adulto www.anmdo.org/wp-content/uploads/2016/10/Linee-guida-Antibioticoprofilassi-perioperatoria-nelladulto.pdf
- 7) Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” “Studio sull’appropriatezza dell’Antibiotico profilassi peri-operatoria e sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico” 2015
- 8) Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani” “Studio di prevalenza sulle infezioni correlate all’assistenza e sull’uso di antibiotici” 2014.
- 9) Procedura Generale Aziendale PG DSRI ASL AL 012 “Raccomandazioni di Antibiotico Profilassi Chirurgica nell’adulto” *ottobre 2021*.
- 10) Linee Guida Globali per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Pubblicato dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel 2016 con il titolo: Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. © World Health Organization 2016- Collegio Provinciale IP.AS.VI. di Torino 2017.
- 11) Deliberazione di Giunta Regionale Puglia 07.06.2017, n. 869.

Documento redatto:

Dott.ssa Roberta Gentili UOC Farmacia Ospedaliera Tivoli- UOS Farmacoeconomia

Consulenti:

Dott. Gabriele Savini UOC Farmacia Ospedaliera

Dott. Carlo Rogati UOC Ortopedia

Dott.ssa Silvia Amato UOC Chirurgia

Dott.ssa Silvia Cresti UOC Chirurgia

Dott. Andrea De Carolis UOC Urologia

Dott.ssa Maria Grazia Angelucci UOC Rianimazione/terapia intensiva

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA VASCOLARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varici • Interventi su carotide senza materiale protesico • Gangliectomia • Disostruzione arteriosa (Fogarty) <p>CHIRURGIA TORACICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toracotomia esplorativa 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se, il punteggio ASA è ≥ 3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <i>oppure</i> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora
<p>CHIRURGIA CARDIACA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserzione di <i>pacemaker</i> definitivo • Inserzione di defibrillatore 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <i>oppure</i> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora
<p>CHIRURGIA CARDIACA</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Bypass</i> aorto-coronarico • Protesi valvolari • Altri interventi a cuore aperto <p>CHIRURGIA VASCOLARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventi sulla carotide con utilizzo di materiale protesico • Chirurgia vascolare arteriosa in sede addominale e dell'arto inferiore • Impianto di endoprotesi aortica <p>CHIRURGIA TORACICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resezione polmonare • Interventi sul mediastino • Interventi sulla pleura 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazioni ulteriori di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <i>oppure</i> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora <p>In caso di impianto di materiale protesico, somministrare:</p> <p>vancomicina[^] 15 mg/Kg (dose massima 1 g) alla concentrazione massima di 5 mg/ml da infondere in 1 ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento.</p>
<p>CHIRURGIA VASCOLARE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amputazione di arto inferiore (in assenza di infezione in atto) 	<p>La scelta della strategia di profilassi (tipo di antibiotico, durata) dovrà essere decisa caso per caso in rapporto alla storia clinica</p>	

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA DELL'ORECCHIO PULITA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miringoplastica • Timpanoplastica <p>CHIRURGIA DI NASO, SENI NASALI, PARANASALI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Settoplastiche/rinosettoplastiche <p>CHIRURGIA DELLE TONSILLE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adenotonsillectomia <p>CHIRURGIA DI TESTA E COLLO PULITA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiroidectomia totale/parziale • Paratiroidectomia • Linfadenectomie • Svuotamenti laterocervicali sottomascellari elettivi 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se, il punteggio ASA è ≥ 3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato (ad esempio):</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <i>oppure</i> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora
<p>CHIRURGIA DELL'ORECCHIO, PULITA-CONTAMINATA O CONTAMINATA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otoneurochirurgia • Timpanoplastiche • Chirurgia dell'otosclerosi <p>CHIRURGIA DI NASO, SENI NASALI, PARANASALI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervento contaminato in endoscopia attraverso naso, seni paranasali, orofaringe <p>CHIRURGIA DELLA TESTA E DEL COLLO, PULITA-CONTAMINATA E CONTAMINATA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia oncologica del massiccio facciale • Lembi • Fistole rinoliquorali 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° gen. (cefuroxima 2 g o cefonicid 1 g) in associazione con clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg come 2° scelta • una ureidopenicillina (ad es. piperacillina 4 g) <i>oppure</i> • una aminopenicillina associata ad un inibitore delle beta lattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso < 50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un aminoglicoside (gentamicina[^] 3 mg/Kg) + clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta.</p>

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle beta-lattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>MAMMELLA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nodulesctomia • Chirurgia oncologica • Mammoplastica riduttiva <p>ERNIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riparazione di ernia inguinale con o senza utilizzo di materiale protesico • Chirurgia laparoscopica dell'ernia con o senza utilizzo di materiale protesico <p>ALTRI INTERVENTI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laparoscopia diagnostica e/o lisi di aderenze • Biopsia escissionale di struttura linfatica superficiale • Chirurgia laparoscopica per reflusso gastroesofageo 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se:</p> <p>a) si prevede che l'intervento sia di lunga durata <i>oppure</i></p> <p>b) il punteggio ASA è ≥ 3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora
<p>LAPAROCELE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione di laparocele <p>MAMMELLA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mammoplastica additiva • Impianto di espansore/protesi 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora
<p>STOMACO/INTESTINO TENUE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia dello stomaco di elezione • Chirurgia del duodeno, del tenue, di elezione <p>ESOFAGO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia esofagea con ricostruzione gastrica 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
FEGATO/VIE BILIARI <ul style="list-style-type: none"> • Colecistectomia laparoscopica non complicata 	Di norma: nessuna profilassi antibiotica Se: a) il punteggio ASA è ≥ 3 b) si utilizza materiale protesico somministrare[§]: <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	Di norma: nessuna profilassi antibiotica Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora <i>oppure</i> • clindamicina[^] (600 mg)
FEGATO/VIE BILIARI <ul style="list-style-type: none"> • Colecistectomia per via laparotomica • Calcolosi della via biliare principale • Colecistectomia video laparoscopica complicata (da colecistite, ittero, pancreatite, immunodeficienza, presenza di protesi biliari ecc.) • Chirurgia biliare aperta • Chirurgia epatica resettiva • Chirurgia pancreaticata 	Somministrare[§]: <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <i>oppure</i> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) come 2° scelta • una ureidopenicillina (ad esempio piperacillina 4 g) <i>oppure</i> • una aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso <50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] Valutazioni locali: <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** • contaminazione accidentale o segni di infezione in atto, durante l'intervento^{&} 	Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • cotrimoxazolo[^] 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora <i>oppure</i> • clindamicina[^] (600 mg) \pm gentamicina[^] 3 mg/Kg NB: la dose di gentamicina non va ripetuta
COLON <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia colorettales • Appendicectomia • Ricanalizzazione intestinale ESOFAGO <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia esofagea con ricostruzione colica 	Somministrare[§]: <ul style="list-style-type: none"> • cefoxitina[^] 2 g (oppure cefazolina 2 g + metronidazolo 500 mg) <i>oppure</i> • aminoglicoside [gentamicina[^] 3 mg/Kg (NB: la dose non va ripetuta) in associazione con clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg] come 2° scelta • una aminopenicillina associata ad un inibitore delle beta lattamasi [amoxicillina/ac. Clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso <50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] Valutazioni locali: <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** • contaminazione accidentale o segni di infezione in atto, durante l'intervento^{&} 	Somministrare un antibiotico, scegliendo fra gli schemi indicati nella cella di lato, quelli privi del betalattamico

[§] Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

[°] Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici piú frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

[&] La durata dell'antibiotico andrà decisa caso per caso.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA ORTOPEDICA SENZA PROTESI (ELETTIVA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asportazione/sutura/incisione di lesione di muscoli, tendini e fasce della mano, altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo/ sottocutaneo • Altri interventi di riparazione, sezione o plastica su muscoli, tendini e fasce • Meniscectomia artroscopica • Sinoviectomia artroscopica 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se il punteggio ASA è ≥ 3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg)
<p>CHIRURGIA ORTOPEDICA CHE COINVOLGA UNA O PIÙ ARTICOLAZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia osteoarticolare non protesica (osteotomie, esostosi, cisti ossee) • Ricostruzione di LCA ginocchio • Sinoviectomia con artrotomia • Artrodesi del piede o della caviglia 	<p>Somministrare[§] (NB^{§§}):</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg)
<p>CHIRURGIA DEL RACHIDE</p>		

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

§§ Se l'intervento prevede l'applicazione di un laccio, l'antibiotico dovrà essere somministrato prima della sua applicazione.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
ARTROPROTESI <ul style="list-style-type: none"> • Anca • Ginocchio • Altre protesi 	Somministrare[§] (NB^{§§}): <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>In presenza di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • colonizzazione/infezione da MRSA non eradicata • paziente proveniente da realtà dove le infezioni da MRSA sono frequenti <p>considerare (caso per caso) l'opportunità di somministrare[‡] un glicopeptide (vancomicina 1 g da infondere in 1 ora)</p> <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	Somministrare: <ul style="list-style-type: none"> • vancomicina (1 g da infondere in 1 ora)
FISSAZIONE DI FRATTURA CHIUSA <ul style="list-style-type: none"> • Gesso e sintesi percutanea • Applicazione di mezzi di sintesi • Applicazione di fissatore esterno • Fratture esposte di grado 1, 2 gestite entro 6 ore dal trauma • Artrodesi del piede o della caviglia • Rimozione di mezzi di sintesi 	Somministrare[§]: <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg)
CHIRURGIA SU POLITRAUMATIZZATI Qualsiasi tipo di sintesi o di frattura su politraumatizzati provenienti dalla rianimazione già trattati con antibiotici, ma senza infezione in atto	Somministrare[§]: <ul style="list-style-type: none"> • un glicopeptide (vancomicina 1 g da infondere in 1 ora) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in Sala Operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

§§ Se l'intervento prevede l'applicazione di un laccio, l'antibiotico dovrà essere somministrato prima della sua applicazione.

‡ Solo in singoli casi, in armonia con le scelte di politica antibiotica. Il glicopeptide non deve mai essere utilizzato di routine.

° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la LG nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA GINECOLOGICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laparoscopia diagnostica • Interventi ginecologici minori • Conizzazione della cervice • Isteroscopia diagnostica/operativa • Interventi sugli annessi 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se il punteggio ASA è ≥3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (1° dose: cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (1° dose: cefuroxima 2 g) 	<p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg)
<p>CHIRURGIA GINECOLOGICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miomectomie • Isterectomia laparoscopica • Isterectomia vaginale • Isterectomia addominale • Isterectomia addominale radicale • Interventi laparotomici uroginecologici • Vulvectomy semplice • Vulvectomy radicale 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cefoxitina[^] 2 g <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • una aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso < 50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) ± gentamicina[^] 3 mg/Kg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta</p>
<p>CHIRURGIA OSTETRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parto cesareo elettivo 	<p>Somministrare una singola dose dopo il clampaggio del cordone ombelicale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (1° dose: cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (1° dose: cefuroxima 2 g) 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato (ad esempio):</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg)

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesologiche.

° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA OSTETRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aborto indotto entro 90 gg • Aborto indotto dopo 90 gg 	<p>Somministrare per os 2 ore prima dell'intervento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una tetraciclina (Doxiciclina 200 mg) <i>oppure</i> • un macrolide (Eritromicina 900 mg) 	
<p>CHIRURGIA OSTETRICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parto cesareo non elettivo (con travaglio in atto e/o rottura di membrane più di 6 ore prima dell'intervento) 	<p>Somministrare dopo il clampaggio del cordone ombelicale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefotina[^] 2 g) <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • una ureidopenicillina (ad esempio piperacillina 4 g) <i>oppure</i> • una aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso < 50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^](600 mg) ± gentamicina[^] 3 mg/Kg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta <i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • un fluorochinolone (ad esempio ciprofloxacina[^] 400 mg)

[°] Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>INTERVENTI SUL TESTICOLO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idrocele • Varicocele • Orchidopessi • Orchiectomia <p>ALTRI INTERVENTI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cisti dell'epididimo • Fimosi 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se il punteggio ASA è ≥ 3, somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (1° dose: cefuroxima 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • un fluorochinolone (ad esempio ciprofloxacina[^] 400 mg)
<p>INTERVENTI SUL RENE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nefrotomia • Nefrostomia • Nefrectomia <p>INTERVENTI PER CALCOLOSI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Litotrixxia con onde d'urto 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • un fluorochinolone (ad esempio ciprofloxacina[^] 400 mg)
<p>DIAGNOSTICA UROLOGICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agobiopsia prostatica transrettale 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cefoxitina[^] 2 g <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 1 g per os due ore prima di iniziare la procedura][°] 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) ± gentamicina[^] 3 mg/Kg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta</p> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • un fluorochinolone (ad esempio ciprofloxacina[^] 400 mg)

- § Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.
 ° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.
 ^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

- * Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.
 ** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>INTERVENTI SULLA PROSTATA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resezione trans uretrale di prostata(TUR-P) • Adenomectomia trans vescicale (ATV) • Prostatectomia radicale <p>INTERVENTI SULL'URETERE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventi sulla via escrettrice superiore • Pieloplastiche <p>INTERVENTI SULL'URETRA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uretrotomia endoscopica <p>INTERVENTI SULLA VESCICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resezione transuretrale di tumori vescicali • Altri interventi sulla vescica 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina (cefoxitina[^] 2 g, cefuroxima 2 g) se l'urinocoltura è negativa <p>NB: Escludere sempre, prima dell'intervento, l'eventuale presenza di colonizzazione/infezione e in caso positivo eradicare l'infezione prima di eseguire l'intervento</p> <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clindamicina[^] (600 mg) ± gentamicina[^] 3 mg/Kg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta</p> <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • un fluorochinolone (ad esempio ciprofloxacina[^] 400 mg)
<p>INTERVENTI SULLA VESCICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cistectomia con apertura dell'intestino 	<p>1) Preparazione intestinale</p> <p>2) Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un aminoglicoside [gentamicina[^] 3 mg/Kg (NB: la dose non va ripetuta)] in associazione con clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • ureidopenicillina (ad esempio piperacillina 4 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso <50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico, scegliendo fra gli schemi indicati nella cella di lato, quelli privi del betalattamico</p>

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dai singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
CHIRURGIA DEI NERVI PERIFERICI	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se il punteggio ASA è ≥ 3, o durata dell'intervento >3 ore somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) 	<p>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</p> <p>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non appartenente alla classe dei betalattamici e con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un glicopeptide [vancomicina[^] 15 mg/Kg (dose massima 1 g) alla concentrazione massima di 5 mg/ml da infondere in 1 ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento]
<p>CHIRURGIA DEL CRANIO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Craniotomia con o senza impianto di materiale protesico <p>CHIRURGIA SPINALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Senza materiale protesico • Con materiale protesico 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (1° dose: cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (1° dose: cefuroxima 2 g) <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non appartenente alla classe dei betalattamici e con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un glicopeptide [vancomicina[^] 15 mg/Kg (dose massima 1 g) alla concentrazione massima di 5 mg/ml da infondere in 1 ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento]

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

ANTIBIOTICO-PROFILASSI PERIOPERATORIA

Tipo di intervento	Antibiotico e modalità di somministrazione	Nei pazienti allergici ai betalattamici
<p>CHIRURGIA DEL CRANIO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervento contaminato attraverso, naso, seni paranasali, orofaringe 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'associazione di una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g o cefonicid 1 g) con metronidazolo 500 mg <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • ureidopenicillina (ad es. piperacillina 4 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [1° dose amoxicillina/ac. Clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso < 50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un aminoglicoside (gentamicina[^] 3 mg/Kg) + clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg <p>NB: la dose di gentamicina non va ripetuta</p>
<p>DERIVAZIONE DEL LIQUIDO CEREBROSPINALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Shunt ventricolo-atriale • Shunt ventricolo-peritoneale • Shunt esterno 	<p>Somministrare[§]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) <p><i>oppure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g) <p>come 2° scelta</p> <ul style="list-style-type: none"> • aminopenicillina associata ad un inibitore delle betalattamasi [1° dose amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso < 50 Kg) da infondere in 30 minuti][°] <p>Valutazioni locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dose intraoperatoria per interventi con durata superiore a 3 ore* • somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore** 	<p>Somministrare un antibiotico non appartenente alla classe dei betalattamici e con spettro adeguato, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un glicopeptide [vancomicina[^] 15 mg/Kg (dose massima 1 g) alla concentrazione massima di 5 mg/ml da infondere in 1 ora e terminare prima dell'inizio dell'intervento] <p><i>oppure se si vuole estendere lo spettro agli anaerobi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • associare clindamicina[^] 600 mg o metronidazolo 500 mg

[§] Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

[°] Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle betalattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

[^] Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia.

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

** Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: FARMACI E DISPOSITIVI

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G05080 del 28/04/2022

Proposta n. 16362 del 28/04/2022

Oggetto:

Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera

Proponente:

Estensore CAROCCI ALESSIA _____ *firma elettronica*

Responsabile del procedimento LOMBARDOZZI LORELLA _____ *firma elettronica*

Responsabile dell' Area L. LOMBARDOZZI _____ *firma digitale*

Direttore Regionale M. ANNICCHIARICO _____ *firma digitale*

Firma di Concerto

OGGETTO: Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera

Il Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Su proposta del Dirigente dell'Area Farmaci e dispositivi,

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale." e s.m.i.;

VISTA la Determinazione 2 ottobre 2018, n. G12275 concernente "Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, prot. n. 484710, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018, n. 590257", come modificata dalle Determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018, n. G13543 del 25 ottobre 2018, n. G02874 del 14 marzo 2019 e n. G09050 del 3 luglio 2019, con cui è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree, degli Uffici e del Servizio;

VISTO che con deliberazione n. 1044 del 30 dicembre 2020 la Giunta Regionale ha conferito l'incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al Dr. Massimo Annicchiarico;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e s.m.i. concernente "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. concernente "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni" e s.m.i.;

VISTA la Legge regionale 6 giugno 1994, n. 18 e s.m.i. concernente "Disposizioni per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni e integrazioni. Istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";

VISTO il Decreto 2 aprile 2015 n. 70 del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze concernente il Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

VISTO il D.P.C.M. 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA la Legge regionale 30 dicembre 2021, n. 20, recante: "Legge di stabilità regionale 2022";

VISTA la Legge regionale 27 dicembre 2019, n. 29, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2020-2022";

CONSIDERATO il tetto assegnato del 7,65% del Fondo Sanitario Regionale per gli acquisti diretti (ospedaliera, ospedale/territorio);

VISTA la spesa del periodo Gennaio-Novembre 2021 pari a euro 985.930.673, che rappresenta il 9,28% del Fondo Sanitario Regionale con uno scostamento pari ad euro 173.064.587;

RITENUTO pertanto necessario porre in atto azioni di razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera al fine di contenere l'incremento dovuto all'autorizzazione di farmaci innovativi e potenzialmente innovativi ad alto costo destinati a patologie oncologiche, neurologiche e malattie rare, di grande impatto assistenziale;

VISTA la scadenza della copertura brevettuale di molecole alto spendenti;

RITENUTO che la creazione di indicatori, prevedendo una maggior appropriatezza nell'uso dei farmaci, potrebbe consentire sia una riduzione della spesa che una metodologia di lavoro i cui effetti avranno efficacia anche negli anni successivi;

per i motivi di cui in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DETERMINA

- di recepire il documento "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera" che costituisce parte integrante del presente provvedimento;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di adottare i provvedimenti necessari alla completa diffusione e osservanza del presente atto in tutte le strutture di competenza, come in premessa indicato e che qui in parte dispositiva deve intendersi integralmente riportato;
- di monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali l'applicazione del documento per la verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza;

Il mancato adempimento di quanto previsto dal presente atto sarà oggetto di valutazione dei Direttori Generali, senza ulteriore determinazione in merito oltre la presente;

Il presente provvedimento sarà notificato tramite pubblicazione sul sito istituzionale della Regione Lazio: www.regione.lazio.it e sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) decorrenti dalla data di notifica.

IL DIRETTORE
Massimo Annicchiario

Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera e Distribuzione Diretta

Si rappresentano di seguito in tabella i dati dell'ultimo report di monitoraggio AIFA disponibile relativi alla spesa per gli acquisti diretti (ospedaliera, ospedale/territorio) nel periodo gennaio-novembre 2021.

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E -F	H=G-B	I=H/ A%
Regione	FSN*	Tetto 7,65%	Spesa tracciabilità esclusi Gas Medicinali	Payback	Stima spesa per Farmaci innovativi Non Oncologici al netto dei PB coperta dal fondo	Stima spesa per Farmaci innovativi Oncologici (al netto dei PB coperta dal fondo)	Spesa Acquisti diretti esclusi Gas Medicinali	Scostamento assoluto rispetto al tetto del 7,65%	Inc. % scost.
SARDEGNA	2.959.609.035	226.410.091	348.280.254	8.138.860	0	0	340.141.394	113.731.302	11,49
UMBRIA	1.657.720.764	126.815.638	205.936.514	5.273.162	3.352.621	8.793.689	188.517.042	61.701.403	11,37
ABRUZZO	2.408.151.436	184.223.585	280.370.009	7.667.408	5.082.339	9.266.968	258.353.294	74.129.709	10,73
FRIULI V.G.	2.241.671.925	171.487.902	244.235.406	7.278.842	0	0	236.956.564	65.468.662	10,57
PUGLIA	7.267.349.194	555.952.213	836.779.451	33.162.461	16.603.355	35.146.963	751.866.671	195.914.458	10,35
MARCHE	2.841.524.472	217.376.622	326.656.022	9.054.390	7.870.291	13.672.252	296.059.090	78.682.468	10,42
CAMPANIA	10.353.849.109	792.069.457	1.185.216.481	45.801.115	32.390.865	45.014.708	1.062.009.793	269.940.337	10,26
E.ROMAGNA	8.353.010.162	639.005.277	932.628.896	27.183.956	19.195.281	32.844.850	853.404.810	214.399.532	10,22
CALABRIA	3.546.884.353	271.336.653	384.967.714	10.855.947	8.042.719	11.648.549	354.420.499	83.083.846	9,99
MOLISE	570.690.791	43.657.846	60.637.930	1.696.793	1.736.869	863.466	56.340.802	12.682.957	9,87
BASILICATA	1.042.696.307	79.766.267	113.847.495	5.189.931	2.209.950	3.491.129	102.956.485	23.190.218	9,87
LIGURIA	3.035.804.931	232.239.077	333.402.170	8.495.499	5.810.590	18.609.053	300.487.030	68.247.952	9,90
TOSCANA	7.010.174.238	536.278.329	768.308.878	25.849.702	19.903.481	40.819.102	681.736.593	145.458.264	9,72
LAZIO	10.625.700.472	812.866.086	1.102.381.047	34.167.746	23.580.011	58.702.617	985.930.673	173.064.587	9,28
SICILIA	8.877.571.987	679.134.257	854.402.057	27.345.665	10.487.809	12.743.472	803.825.112	124.690.855	9,05
PIEMONTE	8.159.142.487	624.174.400	815.990.452	22.587.842	18.213.291	33.325.377	741.863.942	117.689.542	9,09
P.A. BOLZANO	951.541.743	72.792.943	88.201.197	3.145.293	0	0	85.055.903	12.262.960	8,94
VENETO	9.074.767.213	694.219.692	883.086.432	23.766.471	19.658.624	39.058.852	800.602.485	106.382.793	8,82
P.A. TRENTO	987.217.713	75.522.155	84.056.054	2.212.774	0	0	81.843.281	6.321.125	8,29
V.D'AOSTA	231.412.058	17.703.022	18.002.898	712.880	0	0	17.290.019	-413.004	7,47
LOMBARDIA	18.544.171.210	1.418.629.098	1.594.861.834	53.485.882	41.933.396	87.308.043	1.412.134.513	-6.494.584	7,61
ITALIA	110.740.661.600	8.471.660.612	11.462.249.192	363.072.618	259.520.545	458.333.333	10.381.322.696	1.909.662.083	9,37

Da un confronto con omologo periodo 2020, si evidenzia nella Regione un incremento di spesa di €50.000.000 e un'incidenza percentuale sul FSR del 9,28%, in crescita rispetto all'8,81% del 2020; valori superiori al tetto assegnato del 7,65%.

A seguito di scadenze brevettuali nel 2022 di molecole alto spendenti e implementando un maggiore utilizzo dei biosimilari, in un'ottica di razionalizzazione delle risorse disponibili, si può assicurare l'accesso alle nuove terapie per gli assistiti aventi diritto. A tal fine sono stati predisposti i seguenti indicatori che includono anche le terapie antibiotiche per le quali il fenomeno della farmaco resistenza rischia di comprometterne l'efficacia.

Target1: Trastuzumab Sottocute; Obiettivo 10% dei trattamenti sul totale (EV + SC)

Azienda	Spesa 2021 Trastuzumab EV	Spesa 2021 Trastuzumab SC	Spesa Totale	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
Viterbo	€ 139.270	€ 104.949	€ 244.219	34.756 €
Rieti	€ 63.971	€ 98.188	€ 162.158	46.212 €
Latina	€ 224.841	€ 81.517	€ 306.359	9.567 €
Frosinone	€ 157.537	€ 10.085	€ 167.622	
RM1	€ 151.565	€ 369.183	€ 520.747	200.193 €
RM2	€ 253.747	€ 20.700	€ 274.447	
RM3	€ 83.942		€ 83.942	
RM4	€ 103.684	€ 9.695	€ 113.379	
RM5	€ 78.430	€ 22.534	€ 100.964	
RM6	€ 90.988	€ 316.312	€ 407.300	236.147 €
S.CAMILLO	€ 257.327	€ 20.100	€ 277.427	
S.GIOVANNI	€ 339.771	€ 15.571	€ 355.342	
POL. UMBERTO I	€ 162.779	€ 185.128	€ 347.907	76.021 €
IFO	€ 467.022	€ 500.339	€ 967.361	202.083 €
IDI	€ 1.276		€ 1.276	
CAMPUS BIOMEDICO	€ 11.862		€ 11.862	
S.ANDREA	€ 110.110	€ 502.910	€ 613.021	€ 291.682
POL. TOR VERGATA	€ 117.511	€ 149.330	€ 266.841	€ 64.561
Totale	€ 2.815.634	€ 2.406.540	€ 5.222.174	€ 1.161.223

Target 2: Rituximab Sottocute; Obiettivo 10% dei trattamenti sul totale (EV + SC)

Azienda	Spesa 2021 Rituximab EV	Spesa 2021 Rituximab SC	Spesa Totale	Potenziale Risparmio Annuo con il rispetto del Target
Viterbo	153.813 €	216.120 €	369.932 €	62.277 €
Rieti	115.841 €		115.841 €	
Latina	303.063 €	7.530 €	310.593 €	
Frosinone	288.983 €	45.597 €	334.580 €	
RM1	139.548 €		139.548 €	
RM2	277.280 €	320.521 €	597.801 €	89.156 €
RM3	4.631 €		4.631 €	
S.CAMILLO	357.753 €		357.753 €	
S.GIOVANNI	290.684 €	26.822 €	317.506 €	
BAMBINO GESU	19.580 €		19.580 €	
GEMELLI			0 €	
POL. UMBERTO I	606.134 €	626.579 €	1.232.713 €	145.021 €
IFO	380.590 €	22.799 €	403.388 €	
CAMPUS BIOMEDICO	3.656 €		3.656 €	
S.ANDREA	349.796 €	45.597 €	395.393 €	
POL. TOR VERGATA	714.095 €	769.786 €	1.483.881 €	209.008 €
Totale	4.005.447 €	2.081.350 €	6.086.796 €	505.463 €

Target 3: Lenalidomide; Obiettivo Utilizzo 100% equivalente (99% di sconto sul brand) applicazione del nuovo prezzo da aprile 2022

Azienda	Spesa 2021	Potenziale Risparmio anno 2022 con il rispetto del Target
Viterbo	1.703.321 €	1.264.716 €
Rieti	819.813 €	608.711 €
Latina	2.664.372 €	1.978.296 €
Frosinone	1.738.186 €	1.290.603 €
RM1	2.014.460 €	1.495.736 €
RM2	1.724.882 €	1.280.725 €
RM4	3.776 €	2.804 €
S.PIETRO FBF	9.720 €	7.217 €
S.CAMILLO	2.266.068 €	1.682.555 €
S.GIOVANNI	2.454.640 €	1.822.570 €
GEMELLI	5.538.462 €	4.112.308 €
POL. UMBERTO I	4.291.216 €	3.186.228 €
IFO	2.234.088 €	1.658.811 €
CAMPUS BIOMEDICO	2.096.418 €	1.556.590 €
S.ANDREA	1.283.061 €	952.672 €
POL. TOR VERGATA	3.577.685 €	2.656.431 €
Totale	34.420.167 €	25.556.974 €

Farmaci Biologici per patologie autoimmuni

Dal confronto della spesa 2021 vs 2020 per le categorie terapeutiche dei farmaci biologici emerge un aumento di quasi 6 milioni di € come descritto in tabella.

principio attivo	categoria	Spesa		
		2020	2021	variazione
Ustekinumab	inibitori Interleukine	€ 14.333.176	€ 15.356.708	€ 1.023.532
Secukinumab	inibitori Interleukine	€ 9.081.912	€ 10.447.815	€ 1.365.903
Abatacept	inibitori Interleukine	€ 5.827.221	€ 5.882.607	€ 55.386
Tocilizumab	inibitori Interleukine	€ 4.751.758	€ 5.412.625	€ 660.867
Ixekizumab	inibitori Interleukine	€ 3.672.354	€ 5.011.396	€ 1.339.042
Guselkumab	inibitori Interleukine	€ 2.691.164	€ 3.575.657	€ 884.493
Risankizumab	inibitori Interleukine	€ 356.511	€ 2.794.835	€ 2.438.324
Brodalumab	inibitori Interleukine	€ 779.097	€ 1.527.125	€ 748.028
Anakinra	inibitori Interleukine	€ 854.399	€ 1.473.391	€ 618.992
Tildrakizumab	inibitori Interleukine	€ 155.064	€ 1.154.769	€ 999.705
Sarilumab	inibitori Interleukine	€ 807.653	€ 876.691	€ 69.038
Baricitinib	inibitori JAK	€ 2.655.917	€ 2.862.951	€ 207.034
Tofacitinib	inibitori JAK	€ 1.194.055	€ 1.558.816	€ 364.761
Upadacitinib	inibitori JAK	€ 0	€ 188.970	€ 188.970
Vedolizumab	altri	€ 7.363.909	€ 8.688.827	€ 1.324.918
Certolizumab	inibitori TNF alfa a brevetto NON scaduto	€ 3.585.747	€ 4.044.273	€ 458.526
Golimumab	inibitori TNF alfa a brevetto NON scaduto	€ 6.471.834	€ 5.674.673	-€ 797.161
Etanercept	inibitori TNF alfa a brevetto scaduto	€ 13.038.118	€ 11.362.531	-€ 1.675.587
Adalimumab	inibitori TNF alfa a brevetto scaduto	€ 10.545.465	€ 6.849.114	-€ 3.696.351
Infliximab	inibitori TNF alfa a brevetto scaduto	€ 5.063.230	€ 4.466.095	-€ 597.135
TOTALE		€ 93.228.586	€ 99.209.870	€ 5.981.284

Di seguito viene rappresentato il dato sugli assistiti in trattamento a livello regionale distinti per categoria farmaco terapeutica nell'anno 2021 confrontati con il 2020.

Si osserva una riduzione del 9% nell'utilizzo degli inibitori del TNF alfa accompagnata da un consistente aumento del 10% degli inibitori delle Interleukine.

Categoria Farmacoterapeutica	Assistiti in trattamento	
	2020	2021
inibitori TNF alfa a brevetto scaduto	59%	51%
inibitori TNF alfa a brevetto NON scaduto	9%	8%
inibitori Interleukine	23%	33%
inibitori JAK	3%	4%
altri	6%	4%

Target 4.1: Farmaci biosimilari degli inibitori del TNF alfa a brevetto scaduto; Obiettivo 95%

In merito agli assistiti trattati con biosimilari degli inibitori del TNF alfa a brevetto scaduto nella regione Lazio si registra per il 2021 la seguente situazione:

- Infliximab 98%;
- Adalimumab 82%;
- Etanercept 66%

Pertanto, al fine della razionalizzazione della spesa, che deve tener conto dell'aumento degli assistiti trattati, si ritiene perseguibile per l'anno 2022 l'obiettivo di almeno il 95% dei trattamenti effettuati con biosimilari degli inibitori del TNF alfa a brevetto scaduto.

Target 4.2: Pazienti naive avviati al trattamento con inibitori delle Interleukine; Obiettivo 10%

Riguardo ai pazienti naive si osserva che nell'anno 2021 ben il 34% ha iniziato il trattamento con inibitori delle Interleukine, in crescita rispetto al 2020 e con una forte variabilità tra le Strutture.

Struttura	Pazienti Naive avviati al trattamento con inibitori Interleukine	
	anno 2020	anno 2021
ASL VT	32%	35%
ASL RI	30%	28%
ASL LT	21%	24%
ASL FR	26%	35%
Roma 1	26%	18%
Roma 2	8%	4%
Roma 3	40%	40%
Roma 4	13%	10%
Roma 5	38%	25%
Roma 6	15%	15%
San Camillo - Forlanini	27%	15%
San Giovanni	5%	12%
Policlinico Umberto I	24%	28%
Istituti Fisioterapici Ospitalieri	67%	61%
Sant'Andrea	39%	21%
Tor Vergata	26%	31%
Policlinico A. Gemelli	35%	52%
Campus Biomedico	11%	13%
Istituto Dermatologico dell'Immacolata	70%	70%
S Pietro FBF	42%	53%
Bambino Gesù	23%	22%
Totale	29%	34%

Target 4.3: Pazienti naive avviati al trattamento con inibitori delle JAK; Obiettivo 4%

Riguardo ai pazienti naive si osserva che nell'anno 2021 il trattamento dei pazienti naive con inibitori JAK, presenta una forte variabilità tra le Strutture. Trattandosi di terapie di recente immissione sicuramente il dato dei trattamenti è suscettibile di incrementi. Si ritiene pertanto di indicare quale obiettivo per i pazienti naive la media regionale pari al 4%.

Struttura	pazienti naive trattati con inibitori JAK	
	anno 2020	anno 2021
S Pietro FBF	42%	37%
ASL VT	3%	1%
ASL RI	5%	5%
ASL LT	4%	4%
ASL FR	3%	6%
Roma 1	10%	10%
Roma 2	0%	1%
Roma 3	0%	30%
Roma 4	31%	31%
Roma 5		
Roma 6	3%	6%
San Camillo - Forlanini	5%	9%
San Giovanni		2%
Bambino Gesù	1%	
Policlinico A. Gemelli	5%	6%
Policlinico Umberto I	7%	4%
Istituti Fisioterapici Ospitalieri		
Istituto Dermopatico dell'Immacolata	2%	1%
Campus Biomedico		3%
Sant'Andrea		6%
Tor Vergata	4%	3%
Totale	4%	4%

Uso di antibiotici in regime di assistenza ospedaliera

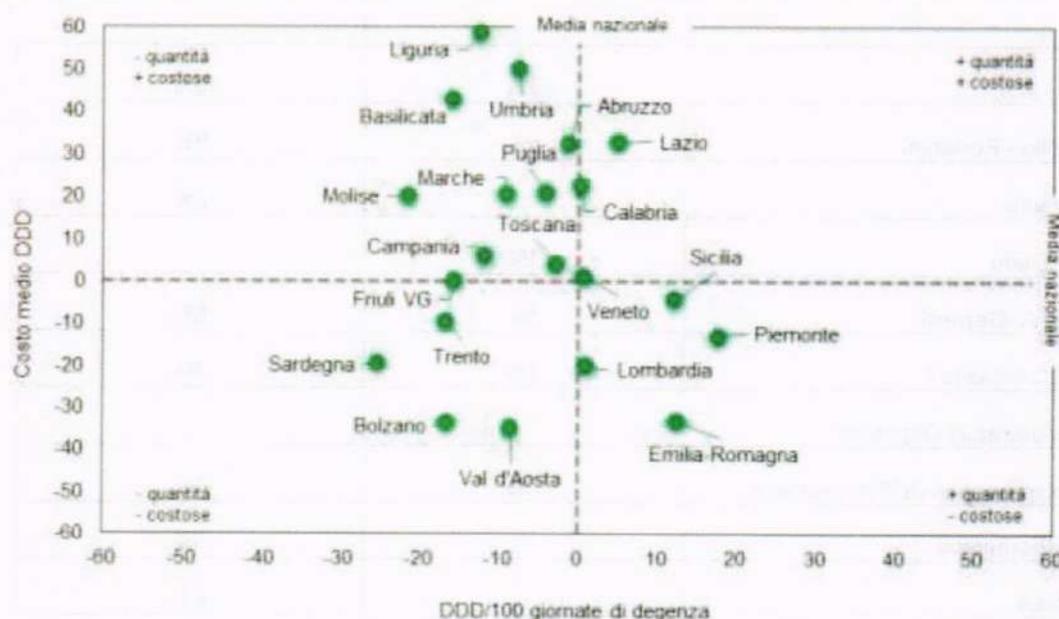
Le infezioni correlate all'assistenza (ICA) sono una delle principali complicanze nella degenza ospedaliera con forte impatto sulla salute anche a causa della ridotta efficacia degli antibiotici nelle infezioni da germi multi resistenti. L'uso inappropriato degli antibiotici favorisce la selezione di ceppi resistenti e la diffusione delle resistenze antimicrobiche che determinano un aumento del carico assistenziale sul sistema sanitario e un incremento della durata della degenza, della mortalità e dei costi associati all'assistenza.

Il sistema di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza AR-ISS, coordinato dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità, ha mostrato che in Italia nel 2020 le percentuali di resistenza alle principali classi di antibiotici per gli 8 patogeni sotto sorveglianza si mantengono elevate anche se in qualche caso sono in diminuzione rispetto agli anni precedenti. Sono particolarmente preoccupanti le resistenze per alcuni microrganismi come *Escherichia coli* (37,6% di resistenza ai fluorochinoloni e 26,4% alle cefalosporine di terza generazione) e *Klebsiella pneumoniae* (33,1% di resistenza combinata ad almeno tre classi di antibiotici) nelle infezioni invasive (Bellino, 2021). In considerazione della situazione epidemiologica delle resistenze in Italia, la riduzione dell'uso inappropriato degli antibiotici in ospedale, con riferimento ai consumi totali e al consumo di fluorochinoloni, è stata inclusa tra gli obiettivi strategici del PNCAR 2017-2020. (*Rapporto Osmmed 2020*).

Lo stesso rapporto evidenzia che il Lazio è la regione che presenta sia un utilizzo che un costo medio per DDD più elevati in confronto alla media nazionale. Nel 2020 la spesa per giornata di degenza relativa agli antibiotici sistemici più elevata è stata registrata nel Lazio con 7,49 euro.

Di seguito il grafico sulla variabilità regionale che vede il Lazio come regione più alto spendente con il maggior consumo.

Figura 5.1 Variabilità regionale del consumo di antibiotici sistemici (J01) per quantità e costo medio per giornata di terapia nel 2020 (assistenza ospedaliera)



In merito agli antibiotici sistemici (J01) maggiormente rilevanti per le forme MDR, per area geografica e IV/V livello ATC (assistenza ospedaliera) nel 2020 rispetto al 2019, si riporta di seguito la tabella Osmed dove sono rappresentate le molecole critiche.

Tabella 5.16 Consumi (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici (J01) maggiormente rilevanti per le forme MDR per area geografica e IV/V livello ATC (assistenza ospedaliera) nel 2020 e variazione percentuale rispetto al 2019

Livello ATC IV/V	Italia	Δ% 20-19	Nord	Δ% 20-19	Centro	Δ% 20-19	Sud	Δ% 20-19
Tetracicline	0,7	19,1	0,4	27,9	0,9	4,2	1,0	24,4
tigeciclina	0,7	19,1	0,4	27,9	0,9	4,2	1,0	24,4
Ass. di penicilline (inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi)	8,1	28,5	8,5	22,6	8,4	18,9	7,2	50,3
piperacillina/tazobactam	8,1	28,5	8,5	22,6	8,4	18,9	7,2	50,3
Cefalosporine terza generazione	1,3	5,4	1,3	8,9	1,3	-2,0	1,5	5,6
avibactam/ceftazidima	0,3	79,1	0,2	91,8	0,5	63,7	0,3	82,5
ceftazidima	1,1	-5,5	1,1	0,8	0,8	-22,4	1,2	-5,5
Cefalosporine quarta generazione	0,4	30,7	0,3	29,6	0,5	26,4	0,4	35,6
cefepime	0,4	30,7	0,3	29,6	0,5	26,4	0,4	35,6
Carbapenemi	2,8	47,3	2,8	67,0	2,0	30,3	3,2	32,1
meropenem	2,8	47,3	2,8	67,0	2,0	30,3	3,2	32,1
Altre cefalosporine e penemi	0,4	107,0	0,5	173,7	0,4	63,1	0,3	42,1
ceftarolina	0,2	166,4	0,2	329,4	0,1	92,4	0,1	60,3
ceftobiprololo	0,1	86,0	0,1	137,0	0,0	17,5	0,0	27,1
ceftolozano/tazobactam	0,2	80,7	0,2	119,0	0,2	60,8	0,1	32,1
Antibatterici glicopeptidici	2,8	-2,2	2,4	-10,6	3,3	1,8	3,3	9,2
teicoplanina	1,7	-1,2	1,0	-10,4	2,3	2,6	2,6	6,7
vancomicina	1,1	-3,7	1,4	-10,8	1,0	0,1	0,7	19,2
Polimixine	0,5	38,6	0,3	104,1	0,5	16,6	0,9	29,7
colistimetato	0,5	38,6	0,3	104,1	0,5	16,6	0,9	29,7
Aminoglicosidi	0,7	31,7	0,6	33,1	0,9	24,0	0,7	32,4
amikacina	0,7	27,2	0,6	26,3	0,9	18,4	0,7	35,6
Altri antibatterici	3,1	36,4	3,4	41,9	3,7	31,2	2,4	29,8
daptomicina	1,6	-	1,8	-	2,1	-	1,0	-
linezolid	1,5	20,9	1,5	22,4	1,6	33,5	1,4	10,5
tedizolid	<0,05	20,9	<0,05	22,4	<0,05	33,5	<0,05	10,5
Totale	20,9	24,6	20,5	24,7	21,9	16,7	20,9	29,7

Per le molecole che da un'analisi regionale sui consumi 2020-2021 presentano un valore di consumo (DDD/100 giornate di degenza) superiore al valore medio nazionale, al fine di una razionalizzazione d'uso delle molecole di nuova generazione e di quelle ad alto impatto e per la salvaguardia dell'efficacia e la prevenzione delle resistenze, si raccomanda di porre in essere tutte le azioni per ricondurre l'uso al valore medio nazionale come indicato nella sottostante tabella

DDD CONSUMATE/100 GIORNATE DEGENZA			
ATC V LIVELLO	VALORE MEDIO NAZIONALE 2020	LAZIO 2020	LAZIO 2021
MEROPENEM	2,8	4,06	4,52
DAPTOMICINA	1,6	2,52	2,98
TEICOPLANINA	1,7	2,29	2,48
VANCOMICINA	1,1	1,51	1,83
COLISTINA	0,5	0,67	1,67
TIGECICLINA	0,7	0,97	0,97
CEFTAZIDIMA E AVIBACTAM	0,3	0,71	0,89

Al fine del raggiungimento dell'obiettivo di riallineamento al valore medio nazionale per le molecole indicate si allegano schede prescrittive da utilizzare nelle strutture sanitarie regionali ponendo particolare attenzione alla durata delle terapie

Infine si raccomanda di limitare l'utilizzo delle nuove molecole antibiotiche alla terapia mirata riducendo il più possibile l'uso in terapia empirica e in caso di mancanza di altre alternative valide.

Al fine del raggiungimento dell'obiettivo è necessario un monitoraggio locale costante dell'appropriatezza prescrittiva attraverso anche attività di audit e feedback.



SCHEMA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

CEFIDEROCOL 1 g ev (FETCROJA)

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate (La rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni causate da batteri Gram-negativi resistenti ai **carbapenemi** nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.) con almeno una delle seguenti condizioni:

- Infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata **dall'antibiogramma** in assenza di altre opzioni terapeutiche
- fallimento di un precedente trattamento con carbapenemi (in dosi/durata appropriata)
- documentata colonizzazione da Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi
- documentata epidemia da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nell'U.O. Richiedente

In caso di infezione documentata indicare l'agente eziologico: _____

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		
DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*		
POSOLOGIA**		
QUANTITA' RICHIESTA		
QUANTITA' CONSEGNATA		

* per le infezioni complicate delle vie urinarie, inclusa pielonefrite, e le infezioni intra-addominali complicate la durata del trattamento raccomandata è compresa tra **5 e 10 giorni**; per la polmonite nosocomiale, inclusa la polmonite associata a ventilazione, la durata del trattamento raccomandata è compresa tra **7 e 14 giorni**; può essere richiesto un trattamento fino a **21 giorni**.

** 2g/ogni 8 ore - Funzionalità renale nella norma (CrCL da ≥ 90 a < 120 mL/min); 2g/ogni 6 ore - Clearance renale aumentata (CrCL ≥ 120 mL/min).

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



**SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
CEFTAROLINA FOSAMIL 600 mg ev (ZINFORO)**

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni complicate della cute
 Polmonite acquisita in comunità
 Altro (specificare).....

Specifiche della richiesta:	SI	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*	
POSOLOGIA**	
QUANTITA' RICHIESTA	
QUANTITA' CONSEGNATA	

* 5-14 giorni per le cSSTI; 5-7 giorni per la CAP.

** Dose standard: 600mg ogni 12 ore; Dose elevata: 600mg ogni 8 ore.

La prescrizione nell'indicazione "POLMONITE ACQUISITA IN COMUNITA' (CAP)" è a carico del SSN solo in caso di fallimento terapeutico con altro antibiotico

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



SCHEMA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
CEFTAZIDIMA + AVIBACTAM 2 g + 0,5 g ev (ZAVICEFTA)

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea
- Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea
- Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea
- Trattamento di pazienti adulti con batteriemia che si verifica in associazione, o si sospetta sia associata, a una delle infezioni sopra elencate
- Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi negli adulti e **nei pazienti pediatrici di età pari o superiore a 3 mesi** nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea
- Altro (specificare).....

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		
DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*		
POSOLOGIA**		
QUANTITA' RICHIESTA		
QUANTITA' CONSEGNATA		

*Un ciclo di trattamento dura solitamente 5-14 giorni, a seconda del tipo di infezione e della risposta al trattamento (vedi RCP per maggiori dettagli).

** La dose raccomandata per gli adulti è un flaconcino (2 g ceftazidima/ 0,5 g avibactam) ogni 8 ore.

La rimborsabilità è limitata al trattamento delle infezioni complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



**SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
CEFTOBIPROLO 500 mg ev (MABELIO)**

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Polmonite acquisita in ospedale (HAP) esclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica VAP
- Polmonite comunitaria acquisita (CAP)

Specifiche della richiesta:	Si	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		
<p>DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*</p> <p>POSOLOGIA**</p> <p>QUANTITA' RICHIESTA</p> <p>QUANTITA' CONSEGNA</p>		

* La durata del trattamento deve essere stabilita in base alla risposta clinica.
** 500 mg/ogni 8 ore.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



**SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM 1 g + 0,5 g ev (ZERBAXA)**

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni intra-addominali complicate con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi e resistenti ai trattamenti di I linea
- Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite acuta con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea
- Polmonite acquista in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di I linea

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*	
POSOLOGIA**	
QUANTITA' RICHIESTA	
QUANTITA' CONSEGNA	
* 4-14 giorni per infezione intra-addominale complicata; 7 giorni per infezione complicata del tratto urinario Pielonefrite acuta; 8-14 giorni nelle HAP/VAP ** 1 g ceftolozano+0,5 g tazobactam/ogni 8 ore ; nelle HAP/VAP 2g/1g ogni 8 ore	

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



**SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
COLISTIMETATO EV**

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

* Colimicina è indicato negli adulti e nei bambini, neonati inclusi, per il trattamento di infezioni gravi dovute a determinati patogeni Gram-negativi in pazienti per i quali le opzioni terapeutiche sono limitate

Specificare il tipo di infezione:.....

Specifiche della richiesta:	SI	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

* La durata del trattamento deve essere stabilita tenendo conto della gravità dell'infezione e della risposta clinica.

** dose di mantenimento: 9 MUI (milioni di U I)/die suddivisi in 2-3 dosi. Dose di carico di 9 MUI in un'unica dose.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



SCHEMA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

DAPTOMICINA ev

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Pazienti adulti e pediatrici (da 1 a 17 anni) con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI)
- Pazienti adulti con endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da Staphylococcus aureus
- Pazienti adulti con batteriemia da Staphylococcus aureus (SAB) associata a RIE o a cSSTI
- Pazienti pediatrici (da 1 a 17 anni) con batteriemia da Staphylococcus aureus (SAB) associata a cSSTI

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

* Adulti: cSSTI senza concomitante SAB: 7-14 giorni o fino alla risoluzione dell'infezione; cSSTI con concomitante SAB: può essere necessario prolungare la durata della terapia per più di 14 giorni.

** Adulti: cSSTI con concomitante SAB: 6 mg/kg ogni 24 ore; cSSTI senza concomitante SAB: 4 mg/kg ogni 24 ore; Nota o sospetta RIE da Staphylococcus aureus: 6 mg/kg ogni 24 ore.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
MEROPENEM ev

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Polmonite grave, compresa polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione
- Infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica
- Infezioni complicate delle vie urinarie
- Infezioni complicate intra-addominali
- Infezioni intra e post-partum
- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Meningite batterica acuta
- Nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine d'infezione batterica
- Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione, o sembra essere associata a una qualsiasi delle infezioni sopra elencate

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

* La durata del trattamento deve essere stabilita in base alla risposta clinica.

** Una dose fino a 2 g tre volte al giorno negli adulti e negli adolescenti e una dose fino a 40 mg/kg tre volte al giorno nei bambini può essere particolarmente appropriata nel trattamento di alcuni tipi di infezioni come le infezioni da specie batteriche poco sensibili (ad es. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp) o infezioni molto gravi (vedi RCP per info aggiuntive).

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



**SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
MEROPENEM + VABORBACTAM 1 g + 1 g ev (VABOREM)**

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate *(la rimborsabilità è limitata al trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi CRE)*

- Infezione del tratto urinario complicata (**cUTI**), compresa pielonefrite con eziologia documentata con antibiogramma
- Infezione intra-addominale complicata (**cIAI**) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti al trattamento di I linea
- Polmonite nosocomiale (**HAP**), inclusa polmonite associata a ventilazione (**VAP**) con eziologia documentata/sospetta da CRE resistenti al trattamento di I linea
- Batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate con eziologia documentata da antibiogramma
- infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in adulti che dispongono di opzioni terapeutiche limitate con eziologia documentata da antibiogramma

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA <i>(se si specificare P.A., posologia, durata)</i>		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

**5-10 giorni per UTI complicata (cUTI), inclusa pielonefrite e cIAI; 7-14 giorni Polmonite nosocomiale (HAP), inclusa VAP; batteriemia in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate e infezioni dovute a organismi Gram-negativi aerobi in pazienti con opzioni terapeutiche limitate: da valutare.*

*** 2 g+2 g/ogni 8 ore.*

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
TEICOPLANINA ev im os

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni
- Polmonite acquisita in ospedale
- Polmonite acquisita in comunità
- Infezioni complicate del tratto urinario
- Endocardite infettiva
- Peritonite associata a dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
- Batteriemia che si verifica in associazione con una delle indicazioni sopraelencate
- Diarrea e colite associate a infezione da *Clostridium difficile*
- Altro (specificare).....

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

* La durata del trattamento deve essere stabilita in base alla risposta clinica.

** La dose deve essere aggiustata in base al peso corporeo qualsiasi sia il peso del paziente. Per ottimizzare il trattamento, si devono monitorare le concentrazioni sieriche di teicoplanina allo steadystate dopo il completamento del regime di carico per assicurarsi che siano state raggiunte le concentrazioni minime richieste.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____

Recapito _____

Farmacista ospedaliero

(firma)

Medico richiedente

(firma e timbro)


SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI
TIGECICLINA ev

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

 Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico
- Infezioni complicate intra-addominali (cIAI)
- Altro (specificare).....

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*

POSOLOGIA**

QUANTITA' RICHIESTA

QUANTITA' CONSEGNATA

* 5-14 giorni (la durata della terapia deve essere guidata dalla gravità, dal sito dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente).

** adulti: dose iniziale di 100 mg seguita da 50 mg/12 ore; bambini da 8 a <12 anni: 1,2 mg/kg/ogni 12 ore fino a una dose massima di 50 mg/ 12 ore; dolescenti da 12 a <18 anni: 50 mg/12 ore.

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

 Farmacista ospedaliero
(firma)

 Medico richiedente
(firma e timbro)



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DI

VANCOMICINA ev

Paziente: _____ Codice Fiscale: _____

Età _____ Sesso: M F

Diagnosi Di Ricovero: _____

Indicazioni Autorizzate

- Infezioni complesse della pelle e dei tessuti molli (cSSTI)
- Infezioni ossee e delle articolazioni
- Polmonite comunitaria acquisita (CAP)
- Polmonite nosocomiale (HAP), compresa polmonite associata ai sistemi di ventilazione (VAP)
- Endocardite infettiva
- Meningite batterica acuta
- Batteriemia che si verifica o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra
- Profilassi antibatterica peri-operatoria in pazienti che sono ad alto rischio di sviluppare endocardite batterica quando si sottopongono a procedure chirurgiche importanti
- Altro (specificare).....

Specifiche della richiesta:	Sì	NO
TERAPIA EMPIRICA (max 3 giorni)		
TERAPIA MIRATA		
ANTIBIOGRAMMA		
<i>Specificare sito di prelievo:</i>		
ALTRA/E TERAPIA ANTIBIOTICA IN PRECEDENZA (se si specificare P.A., posologia, durata)		

DURATA PREVISTA DELLA TERAPIA*	
POSOLOGIA**	
QUANTITA' RICHIESTA	
QUANTITA' CONSEGNATA	

* 5-14 giorni (la durata della terapia deve essere guidata dalla gravità, dal sito dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente).

** adulti: dose iniziale di 100 mg seguita da 50 mg/12 ore; bambini da 8 a <12 anni: 1,2 mg/kg/ogni 12 ore fino a una dose massima di 50 mg/ 12 ore; adolescenti da 12 a <18 anni: 50 mg/12 ore. .

Data Richiesta _____

Centro Prescrittore _____

Medico Prescrittore _____ Recapito _____

Farmacista ospedaliero
(firma)

Medico richiedente
(firma e timbro)