

PROPOSTA di PROGETTO INTER-AZIENDALE

PROGETTO proTAD

(PROsecuzione Terapia Antibiotica Domicilio)

Dr. Luca Sacchelli

UO di Malattie Infettive ed Epatologia AOU di Parma

GRUPPO per Uso RESPONSABILE degli ANTIBIOTICI

Un problema relativamente RECENTE

Negli ultimi anni l'incremento della chirurgia protesica ortopedica, vascolare e cardiocirurgica, ha portato ad un consensuale incremento delle infezioni correlate.

Infezioni difficili, per localizzazione e farmacoresistenza, necessitano di somministrazioni di alti dosaggi di antibiotico e di vie di somministrazione che possano garantire una farmacocinetica e una farmacodinamica ottimali

I dati di prevalenza riferiti a germi multiresistenti (*CPE Enterobatteriacee produttrici di carbapenemiasi; MRSA Stafilococco Aureus Meticillino Resistente*) hanno raggiunto in alcune aree della nostra regione valori endemici, per cui nel 2013 è stata licenziata dall'Agencia Sanitaria Regionale una circolare per l'uso responsabile di antibiotici nelle infezioni correlate all'assistenza. Molte molecole utilizzate nel trattamento di queste infezioni sono classificate in Fascia H osp, per cui è necessario ricoverare il paziente in ambiente ospedaliero indipendentemente dalle condizioni cliniche.

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 25 del mese di marzo
dell' anno 2013 si è riunita nella residenza di via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

Oggetto: LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO: INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA E USO RESPONSABILE DI ANTIBIOTICI.

Cod.documento GPG/2013/48

ASSETTO ORGANIZZATIVO EXTRA-OSPEDALIERO

E' necessario individuare a livello territoriale le forme organizzative più opportune per assicurare l'adozione di misure mirate a ridurre il rischio di ICA nei servizi territoriali e l'attuazione di politiche di uso responsabile degli antibiotici. L'articolazione organizzativa decisa deve garantire l'integrazione tra le attività intra- ed extraospedaliere, la costruzione di percorsi comuni e una efficace comunicazione tra le diverse figure.

Il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e l'uso responsabile di antibiotici deve essere garantito in tutti gli ambiti nei quali viene prestata assistenza sanitaria e socio-sanitaria ed in particolare nei seguenti:

- strutture residenziali e semiresidenziali
- assistenza domiciliare
- Case della Salute, servizi di assistenza ambulatoriale.

A tale scopo dovranno essere:

- individuate le competenze necessarie a consentire di pianificare e valutare, all'interno del Nucleo strategico aziendale, strategie di intervento che interessino in modo integrato l'ambito ospedaliero e quello territoriale (ad es. Dipartimento di Cure Primarie, Servizio Anziani, ecc.)

Linee GUIDA Internazionali UK/IDSA

Good practice recommendations for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in adults in the UK: a consensus statement.

J.Antimicrob Chemother 2012; 67; 1053-1062.

Tice AD et al. Practice guidelines for outpatient parenteral antimicrobial therapy. IDSA guidelines.

Clin Infect Dis 38:1651-1672, 2004

Le linee guida internazionali, facendo riferimento alla letteratura , raccomandano con grado di evidenza forte la prosecuzione della terapia antibiotica a domicilio come pratica routinaria

Collegamento con strategie AZIENDALI

La letteratura internazionale ha prodotto negli ultimi anni molti articoli che mettono in correlazione lo sviluppo di programmi di terapia antibiotica domiciliare per via endovenosa (ev), alla riduzione dei giorni di degenza per infezioni difficili e alla netta riduzione dei costi per antibiotico terapia .

Esperienze positive sono riportate nel trattamento delle infezioni gravi di cute e tessuti molli, infezioni ossee ed articolari (osteomieliti, spondilodisciti, artriti ed infezioni protesiche), endocarditi e numerose altre infezioni, incluse le infezioni recidivanti del tratto urinario.

Pazienti ricoverati con infezioni difficili, sottoposti a trattamento antibiotico empirico/mirato con buona risposta clinica potrebbero essere dimessi proseguendo la terapia antibiotica a domicilio, consentendo una notevolmente riduzione del rischio di acquisizione di infezioni nosocomiali (progetto di contenimento delle Infezioni Correlate all'Assistenza) e un significativo (sino 70% per il singolo caso) risparmio di risorse economiche.

A **Parma**, in casi aneddotici è stato possibile attivare l'assistenza domiciliare integrata (ADI) per proseguire la somministrazione a domicilio di antibiotici iniettabili, previa compilazione di un modulo di ASSUNZIONE di RESPONSABILITA' da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) di BUONA VOLONTA'.

RICHIESTA FARMACI AD USO OSPEDALIERO

IL SOTTOSCRITTO DOTT., RICHIEDE
PER IL PROPRIO PAZIENTE DI

ANNI, INSERITO IN PROGRAMMA:

ADI

NODO

IL FARMACO

CONFEZIONE

QUANTITA' RICHIESTA

DOSE GIORNALIERA

COME DA PROGRAMMA TERAPEUTICO DEFINITO DA:

- CENTRO ONCOLOGICO
- REPARTO OSPEDALIERO
- SPECIALISTA
- ESAMI CULTURALI SPECIFICI

DICHIARA ALTRESI' CHE VERRA' SOMMINISTRATO AL
DOMICILIO SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' E DI AVER
PROVVEDUTO AL CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE E/O
DEI FAMILIARI.

TIMBRO E FIRMA
MEDICO CURANTE

Regioni come l'Umbria hanno emanato decreti che prevedono l'organizzazione di percorsi condivisi fra Azienda Sanitaria Locale (ASL) e Azienda Ospedaliera.

In Province limitrofe (Reggio Emilia-Cremona) le Aziende si sono organizzate con percorsi condivisi. Il Servizio di Farmacia territoriale ed Ospedaliero autorizzano la distribuzione di farmaci Osp. utilizzando la formula del consenso informato.

RICHIESTA FARMACI AD USO OSPEDALIERO

IL SOTTOSCRITTO DOTT., RICHIEDE
PER IL PROPRIO PAZIENTE DI
ANNI, INSERITO IN PROGRAMMA:

ADI

NODO

IL FARMACO

CONFEZIONE

QUANTITA' RICHIESTA

DOSE GIORNALIERA

COME DA PROGRAMMA TERAPEUTICO DEFINITO DA:

- CENTRO ONCOLOGICO
- REPARTO OSPEDALIERO
- SPECIALISTA
- ESAMI CULTURALI SPECIFICI

DICHIARA ALTRESI' CHE VERRA' SOMMINISTRATO AL
DOMICILIO SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA' E DI AVER
PROVVEDUTO AL CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE E/O
DEI FAMILIARI.

TIMBRO E FIRMA
MEDICO CURANTE

(all. : 1)

Data:

Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili di Distretto
Ai Responsabili del Servizio
Farmaceutico
Aziende Sanitarie della regione

LORO SEDI

Oggetto: Chiarimenti sulla
somministrazione di farmaci per uso
ospedaliero a domicilio.



Regione Umbria

Giunta Regionale

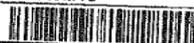
Prot. N

Regione Umbria - Giunta Regionale

Prot. Uscita del 07/05/2009

nr. 0073386

Classifica: XVII.15



Se ne conclude quindi che laddove il centro ospedaliero ritenga che la terapia possa essere effettuata a domicilio, sotto la responsabilità del clinico prescrittore e previa acquisizione del consenso informato, le ASL potranno provvedere alla somministrazione dei farmaci classificati OSP-1 (o OSP-2 per uso ev) attraverso l'Assistenza Domiciliare Integrata.

Per quanto riguarda l'erogazione dei farmaci classificati OSP-2 per uso orale, su prescrizione della struttura specialistica, restano invariate le modalità finora adottate per la distribuzione diretta; resta inteso che il paziente deve essere informato e addestrato all'autosomministrazione al fine di essere certi che tali trattamenti possano essere effettuati con sufficiente sicurezza al domicilio degli stessi, previa intese e scambio di informazioni con il medico di famiglia.

Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992

Atto di Indirizzo e Coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali

Art. 6

Prestazioni specialistiche e farmaci

1. In relazione alla sostanziale equivalenza delle attività prestate nei posti letto di assistenza ospedaliera diurna con le attività di ricovero ordinario e avuto riguardo alle connessioni esistenti tra i trattamenti praticati nei due regimi, le prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale e di laboratorio e le somministrazioni di farmaci nell'assistenza ospedaliera diurna non sono soggette alla partecipazione alla spesa da parte dell'assistito. Nell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero.

2. Non possono rientrare nel regime di assistenza ospedaliera diurna le prestazioni di diagnostica strumentale che non facciano parte di un programma di interventi di tipo multiprofessionale e plurispecialistico da attuare nell'ambito di uno o più ricoveri programmati. Nel caso di erogazione di dette prestazioni nel regime di assistenza ospedaliera diurna senza che ne ricorrano le previste condizioni, si procede al recupero delle quote di partecipazione dovute dall'assistito in base alle vigenti norme sull'assistenza specialistica.

Assistenza farmaceutica ospedaliera a domicilio del paziente: condizioni per una pratica attuazione

Conclusioni

È ormai assodato che la giurisprudenza riconosce la legittimità della prestazione farmaceutica direttamente attuata da strutture sanitarie pubbliche a favore di pazienti domiciliari. Tenendo conto di tutto ciò e dell'esperienza maturata in merito da molte Aziende sanitarie in questi ultimi anni, si può affermare che tale pratica è possibile se:

- concerne particolari tipi di medicinali, utilizzati in malattie caratterizzate da cronicità, forte impatto sociale, o prognosi molto lunga;
- il programma terapeutico impone cicli prolungati di assunzione del medicamento o frequenti somministrazioni;
- la prestazione curativa è effettuata in diretta correlazione con la competente struttura specialistica, tenuta ad indicare la puntuale diagnosi della malattia ed il percorso terapeutico conseguente;
- il presidio nosocomiale svolge un controllo adeguato, sebbene non necessariamente continuativo, sullo svolgimento della terapia e sui suoi risultati (con apposita cartella clinica);
- la struttura erogante tiene un registro dei farmaci consegnati al domicilio del paziente;
- il medico di famiglia del paziente è opportunamente informato e coinvolto nel programma di cura.

BIF 010282 AIFA
Bollettino Informazione Farmaci
Mar-Apr 2001

Problematiche APERTE

I problemi più spesso incontrati nel tentativo di organizzare una terapia domiciliare per pazienti in dimissione dall'U.O. di Malattie Infettive ed Epatologia dell'AOU di Parma sono stati:

- 1) impossibilità a proseguire a domicilio terapia antibiotica con farmaci in fascia H osp,
- 2) impossibilità da parte degli ambulatori ospedalieri a garantire continuità terapeutica, perché attivi da lunedì a venerdì.
- 3) attività ambulatoriale ospedaliera non conciliabile con i tempi di somministrazione di alcune molecole (BID);
- 4) impossibilità di attivazione del servizio di Assistenza Domiciliare integrata per pazienti con invalidità temporanea (anche se allettati), dovute ad infezioni quali spondilodiscite, infezione dei tessuti molli, infezioni di artroprotesi.
- 5) assenza di percorso condiviso fra MMG e specialista infettivologo per la gestione in tempi brevi di possibili eventi avversi.

Campo di APPLICAZIONE

Il progetto mira a definire, tramite la collaborazione tra l'Unità Operativa di Malattie Infettive ed Epatologia ed il Dipartimento di Cure Primarie di Parma, un percorso di continuità terapeutica per patologie infettive che richiedano una terapia antimicrobica parenterale di lungo termine, con una o più somministrazioni giornaliere, che abbiano le seguenti caratteristiche:

- 1) \geq 18 anni, residenti nella provincia; in grado di comprendere la proposta terapeutica e firmare il consenso;
- 2) che abbiamo iniziato la terapia antimicrobica in regime di ricovero o di day service; che siano stabili sia per quanto riguarda le loro condizioni generali, sia rispetto all'infezione in trattamento;
- 3) Situazioni in cui sia stata valutata la fattibilità dell'assistenza domiciliare e per cui sia stato possibile identificare un familiare (o caregiver) di riferimento in grado di segnalare eventuali criticità;
- 4) Presenza di accesso venoso assicurato e di calibro adeguato (PICC)

Medico Infettivologo

- prescrizione terapia ABX (INDUZIONE)
 - Redazione PIANO TERAPEUTICO
 - Raccolta CONSENSO INFORMATO
 - Attivazione ADI tramite MMG
- Pronta disponibilità per eventuale comparsa di EVENTI AVVERSI (8,00-20,00)
 - Programmazione CONTROLLI CLINICI e LABORATORISTICI



FARMACIA

- approvvigionamento farmaci OPAT
- distribuzione farmaci OPAT

MMG

- attivazione ADI
- programmazione somministrazione AMBULATORIALE
 - Disponibilità prima valutazione clinica in caso di segnalazioni da parte del ADI di EVENTI AVVERSI opp. COMPLICAZIONI dovute ad INFEZIONE



ADI

- Ritiro dei farmaci OPAT
- Somministrazione Farmaci OPAT
 - Addestramento CAREGIVER
- Segnalazione eventuali EVENTI AVVERSI/COMPLICANZE dovute ad INFEZIONE
- Valutazione condizioni SOCIO-ASSISTENZIALI



PAZIENTE

- condizioni SOCIO-ASSISTENZIALI minime richieste
- In CASO di AVENTI AVVERSI o complicate il CAREGIVER dovrà contattare il MMG o L'INFETTIVOLOGO PRESCRITTORE (?)
 - OTTIMA ADERENZA ALLA TERAPIA
 - RITIRARE i farmaci OPAT in FARMACIA

TEAM multidisciplinare

Definizione di un TEAM

MI, farmacista, MMG e ADI.

Lo specialista infettivologo deve prescrivere la terapia antibiotica a domicilio, decidere la durata e le modalità di somministrazione del farmaco nell'ambito delle indicazioni previste in scheda tecnica, previa raccolta del consenso informato, compilazione del piano terapeutico. La scelta terapeutica dovrà tenere conto delle concomitanti terapie al fine di evitare interazioni farmacologiche (ricognizione/riconciliazione farmacologica)

Il farmacista valuta la richiesta di farmaco in termini di appropriatezza prescrittiva e d'uso e organizza la distribuzione del farmaco;

Il MMG deve monitorare le condizioni cliniche e gli esami di laboratorio del paziente per l'intera durata della terapia, segnalando allo specialista infettivologo la comparsa di eventuali eventi avversi correlati al farmaco o di complicanze dovute all'infezione.

L'infermiere della Casa della salute/ADI (assistenza domiciliare integrata), attivato dal MMG, ha il compito di reperire e somministrare il farmaco, di istruire i familiari sulla gestione dell'accesso venoso a permanenza e sulla rimozione del farmaco al termine dell'infusione.

PIANO TERAPEUTICO

Del paziente _____ nato a _____ il _____ residente a _____

Tel _____ Codice fiscale n. _____ Responsabile Terapeutico Dr. _____

Tel. Amb. _____ Tel. Casa _____

DURATA PREVISTA TERAPIA : 15 gg _____ 30gg _____ altro _____

Il medico presrittore dichiara di utilizzare i farmaci di fascia H, la cui somministrazione è consentita esclusivamente in ambiente ospedaliero, sotto la propria diretta responsabilità e di aver ottenuto il consenso del paziente trattato o nel caso di minori, dei genitori o di chi esercita la patria potestà.

Descrizione completa del farmaco Per principio attivo/o con nome della specialità medicinale Dosaggio e forma farmaceutica;	specialità medicinale consegnata (a cura della farmacia)	Dose die	Durata della Terapia

Firma del Responsabile Terapeutico : _____

VARIAZIONI – SOSPENSIONI O AGGIUNTE AL PT

Per il paziente: _____

Descrizione completa del farmaco Per principio attivo/o con nome della specialità medicinale Dosaggio e forma farmaceutica;	specialità medicinale consegnata (a cura della farmacia)	Dose die	Durata della terapia	Nota del Medico

Data : _____

Firma del Responsabile Terapeutico _____

Descrizione completa del farmaco Per principio attivo/o con nome della specialità medicinale Dosaggio e forma farmaceutica;	specialità medicinale consegnata (a cura della farmacia)	Dose die	Durata della terapia	Nota del Medico

Data : _____

Firma del Responsabile Terapeutico _____

Descrizione completa del farmaco Per principio attivo/o con nome della specialità medicinale Dosaggio e forma farmaceutica;	specialità medicinale consegnata (a cura della farmacia)	Dose die	Durata della terapia	Nota del Medico

Data : _____

Firma del Responsabile Terapeutico _____

OPAT SCHEDA INFERMIERISTICA

Nome pazienteData di nascita

Indicatori	Giorno ...									
Data										
Dolore										
Temperatura										
Polso										
Reazione allergiche										
Nausea										
Evacuazioni										
Flebite										
XXXXX										

Dolore (NRS)	0 – 4 Dolore Lieve	5 – 10 dolore moderato - severo	Nausea	NO	SI
Temperatura	<= 37°C	> 37°C	Evacuazioni	Nessuna variazione	Diarrea
Polso	<= 90 battiti / minuto	> 90 battiti / minuto	Flebite	1	2, 3, 4, 5
Reazione allergica	NO	Rash oppure Anafilassi	xxxxxxx		

Se 1 o più indicatori registrati entrano nella "zona arancio", contattare il Medico di guardia Malattie Infettive (h 8.00-20.00)

SCHEDA proTAD

INFORMAZIONI PAZIENTE

Unità Operativa	
Cognome/Nome del paziente	
Luogo di nascita	Data di nascita
Indirizzo	Telefono
Provincia Regione	U.S.L. Residenza
MMG	Telefono

Caregiver di riferimento Telefono

Checklist del paziente	Si	No
Ha un accesso al telefono a casa (in caso di emergenza)		
È in grado di recarsi in ospedale per le visite di follow up		
Ha un accesso venoso adeguato <ul style="list-style-type: none"> • Cannula periferica se trattamento < 2 settimane • Midline / PICC se trattamento > 2 settimane 		
È stato formato alla gestione dell'accesso venoso?		
Non ci sono problemi con la situazione domiciliare per la gestione di una terapia endovenosa (es. luce, pulizia, acqua, elettricità, ecc)		
Ci sono altri problemi conosciuti in ambito domiciliare		

Diagnosi	
Farmaco	
Dose	
Frequenza	
Diluizione	
Tempo di infusione	
Data inizio trattamento	
Data fine trattamento	

INFORMAZIONI PER IL FOLLOW UP POST DIMISSIONE

Monitoraggi richiesti	Frequenza
Visita Infettivologica	
Esame ematocromo completo (tutte le seguenti)	
PCR	
Profilo renale (Na e K ematici, creatinina)	
Profilo epatico (Bilirubina tot e diretta, ALT, AST, gamma GT)	
PT + INR	
Livelli plasmatici antibiotico (TDM)	
Altro	

INFORMAZIONI ESITO DEL TRATTAMENTO

Risoluzione Miglioramento Ospedalizzazione Nessun cambiamento

INFORMAZIONI SULL'ESITO DEL PROGRAMMA

- trattamento completato come pianificato
- Sospensione anticipata del trattamento per
- Effetti collaterali
 - Complicanze accesso venoso
 - Aspetti organizzativi
 - Altro

Data

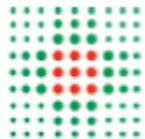
Timbro e Firma del Medico Infettivologo

SCHEDA FARMACI OPAT

AMIKACINA	
Forma farmaceutica	Soluzione iniettabile.
DOSAGGIO	100 mg, 250 mg, 500 mg
RICOSTITUZIONE	
DILUIZIONE	NaCl 0,9%, gluc 5%, Ringer lattato, gluc 5% + NaCl 0,2%, glucosio 5% + NaCl 0,45%, Normosol M + glucosio 5%, Normosol R + glucosio 5%.
CONSERVAZIONE	24 ore a temperatura ambiente, dopo diluizione
FOTOSENSIBILITÀ	No.
somministrazione	Infusione in 30-60 minuti
INCOMPATIBILITA'	Altri antibiotici
ANNOTAZIONI	La soluzione può assumere colorazione giallo pallido senza perdita di potenza.

CEFEPIME	
Forma farmaceutica	Polvere e solvente per soluzione iniettabile.
DOSAGGIO	0,5g, 1g , 2g
RICOSTITUZIONE	NaCl 0,9%, destrosio 5%, lidocaina HCl 0,5 o 1%, acqua sterile batteriostatica con parabens o alcool benzilico
DILUIZIONE	acqua p.p.i., NaCl 0,9%, NaCl 0,9% + glucosio 5%, Ringer, Ringer + glucosio 5%, glucosio 5%, glucosio 10%, sodio lattato 6M.
CONSERVAZIONE	Dopo ricostituzione: la soluzione va usata subito anche se è stabile 24 ore a temperatura ambiente e 7 giorni a 2°-8°C. 24 ore a temperatura ambiente, 7 giorni a 2°-8°C, dopo diluizione.
FOTOSENSIBILITÀ	Si.
Somministrazione	In bolo in 3-5 minuti o in infusione in circa 30 minuti. Può essere effettuata anche infusione continua per 24 h.
INCOMPATIBILITA'	Non miscelare ad altri farmaci.
ANNOTAZIONI	La soluzione può variare colore in funzione del periodo di conservazione, senza influenzare l'efficacia e la tollerabilità.

PROPOSTA OPERATIVA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma

LOGO AUSL

PROPOSTA di PROGETTO INTERAZIENDALE

PROGETTO proTAD
(prosecuzione Terapia Antibiotica a Domicilio)

GRAZIE per la PAZIENZA