

☐ originale

☒ copia controllata informatica

☐ copia controllata cartacea \_\_\_\_\_ N. \_\_\_\_\_

☐ copia non controllata \_\_\_\_\_ distribuzione interna a cura del RQ

☐ bozza

La presente procedura definisce le modalità e le responsabilità nell'avvio e nella gestione della terapia antimicrobica endovenosa domiciliare (Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy, OPAT).

**Redazione**

**Grazia Caci**, Dirigente Medico U.O.C. Malattie Infettive

**Salvatore Magliocco**, Dirigente Medico, responsabile DH U.O.C. Malattie Infettive

**Francesco Tuminelli**, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive

**Sarah Elisa Leonardi**, Infermiere U.O.C. Malattie Infettive

**Maria Antonietta Cutuli**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia II P.O. San Marco

**Anna Schillaci**, Dirigente farmacista U.O.C. Farmacia II P.O. San Marco

**Veronica Spadaro**, Infermiere U.O.C. Farmacia II P.O. San Marco

**Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

**Verifica**

**Vincenzo Parrinello**,

Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

**Approvazione**

**Arturo Montineri**, Direttore U.O.C. Malattie Infettive

**Maria Rita Badagliacca**, Direttore U.O.C. Farmacia II P.O. San Marco

**Ratifica**

**Antonio Lazzara**,

Direttore Sanitario



## PREMESSA

La presente procedura è stata redatta al fine di definire una modalità condivisa tra l’U.O.C. di malattie infettive e le altre UU.OO. dell’A.O.U. Policlinico G. Rodolico-San Marco per l’avvio e la gestione della terapia antimicrobica endovenosa domiciliare (OPAT), al fine di ottimizzare il trattamento antibiotico di lunga durata, riducendo il carico ospedaliero e migliorando il comfort del paziente, senza compromettere la sicurezza o l’efficacia della terapia.

L’OPAT sarà avviata sia come prosecuzione in regime di Day Hospital presso l’U.O.C. di Malattie Infettive della terapia antimicrobica parenterale iniziata in regime di ricovero in degenza ordinaria, sia tramite la prescrizione alla dimissione di terapie antibiotiche che necessitano di un’infusione estesa, in particolare per pazienti affetti da infezioni “difficult-to-treat” e da germi MDR (Multi Drug-Resistent), con la possibilità di accedere in DH una volta al giorno oppure ogni 48 ore avvalendosi dell’infusione anche mediante pompa elastomerica in relazione alla farmaco-cinetica delle molecole antibiotiche.

---

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all’indirizzo [qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it](mailto:qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it), che li terrà in considerazione per l’eventuale revisione della stessa.

## INDICE

	PREMESSA .....	3
	INTRODUZIONE .....	6
1	SCOPO .....	8
2	CAMPO DI APPLICAZIONE .....	8
3	RIFERIMENTI .....	8
4	TERMINI E DEFINIZIONI .....	10
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	11
6	RESPONSABILITÀ .....	12
7	ANALISI DEL RISCHIO .....	13
8	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ .....	14
8.1	Valutazione dell’eleggibilità del Paziente .....	14
8.1.1	Criteri clinici: .....	14
8.1.2	Criteri sociali: .....	14
8.1.3	Patologie per le quali è possibile attivare la terapia OPAT .....	14
8.2	Scelta della terapia più appropriata .....	15
8.3	Informazioni per il paziente / caregiver e acquisizione del consenso al trattamento .....	15
8.4	Posizionamento dell'accesso venoso stabile .....	15
8.5	Richiesta del farmaco .....	16
8.6	Preparazione del farmaco .....	16
8.6.1	Validazione da parte del farmacista .....	16
8.6.2	Allestimento e controllo qualità .....	16
8.7	Consegna del farmaco all’U.O.C. Malattie infettive .....	16
8.8	Prima somministrazione del farmaco .....	17
8.9	Somministrazione del farmaco presso l’U.O.C. Malattie infettive .....	17
8.10	Programmazione degli appuntamenti presso il DH .....	18
8.11	Modalità di gestione e follow-up del paziente in trattamento OPAT .....	18
8.11.1	Gestione dell’accesso venoso .....	18
8.11.2	Controlli di follow-up .....	18
8.11.3	Reazioni avverse e farmacovigilanza .....	18
9	INDICATORI .....	19
10	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ .....	19
11	ARCHIVIAZIONE .....	19
12	DOCUMENTI RICHIAMATI .....	19



## INTRODUZIONE

Le infezioni rappresentano la principale causa di malattia e di mortalità a livello globale (1). Le infezioni severe spesso richiedono lunghi periodi di ospedalizzazione per terapia endovenosa. D’altro canto degenze prolungate aumentano il rischio di infezioni correlate all’assistenza, carenza di posti letto e perdite di giorni lavorativi. Inoltre, i pazienti dimissibili non trattabili con terapia orale rimangono quindi ricoverati per praticare terapia endovenosa utilizzando accessi vascolari che possono essere tenuti in sede per diversi giorni e che limitano la mobilità del paziente, il tutto si traduce anche in un aumento della spesa sanitaria(4). Per ovviare a tale inconveniente è stata sperimentata e sviluppata la terapia antimicrobica endovenosa a domicilio (l’OPAT: **Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy**) spesso come parte di un programma più vasto di assistenza domiciliare integrata (ADI) (5,6). L’OPAT viene praticata in modo e frequenza variabili in rapporto a differenze geografiche, organizzative, disponibilità di servizi specialistici, di supporto, barriere culturali ed economiche(7). La somministrazione di terapia antibiotica ad infusione estesa in pazienti non ospedalizzati è una pratica diffusa in molti paesi occidentali(8,9).

La procedura prevede valutazione del paziente ricoverato secondo specifici criteri di eleggibilità elencati di seguito ed inserimento verso l’OPAT da parte di un team multidisciplinare. Il team può essere lo stesso o separato per le due fasi, ma in ogni caso deve essere multidisciplinare e deve comprendere l’Infettivologo, il farmacista, ed un infermiere opportunamente formato. Ruoli e responsabilità devono essere chiaramente individuate e le procedure di coordinamento e comunicazione standardizzate(10,11).

Il ventaglio di molecole, antibatterici, antifungini e antivirali che sono state utilizzati nei programmi OPAT è davvero ampio (12–18) ma la scelta del farmaco dipende dalla patologia, dalle caratteristiche farmacodinamiche e farmacocinetiche della molecola che devono consentire stabilità nelle infusioni prolungate, nonché dall’epidemiologia locale dei ceppi patogeni. In ogni caso la procedura OPAT dovrà scegliere i protocolli terapeutici da utilizzare in accordo con il programma Aziendale di AMS allo scopo di migliorare l’outcome riducendo eventi avversi, costi e ridurre l’impatto dell’uso dei farmaci sul fenomeno dell’antibiotico resistenza preservando al massimo le opzioni terapeutiche disponibili. In pratica i principi dell’AMS rappresentano una sfida per i programmi OPAT che sono mirati a prediligere la riduzione dei tempi di ricovero alla riduzione dello spettro antibatterico dell’antibiotico utilizzabile(19).

La coesistenza dei due programmi nella struttura che intende implementare un programma OPAT è senz’altro da considerarsi un valore aggiunto.

### *Devices per la somministrazione degli antimicrobici nei programmi OPAT*

La scelta del device per l’infusione della terapia è fondamentale per il successo dei programmi OPAT ed andranno valutate caso per caso sia il tipo di device per l’accesso vascolare che il device per l’infusione del farmaco.

#### Devices per accesso vascolare

I devices vascolari vanno inseriti in vene centrali o periferiche o impiantabili sottocute. La scelta del device per la terapia antimicrobica dipende dalla durata della terapia, indicazioni e tecnica di inserzione.

#### Devices per infusione

In OPAT gli accessi vascolari possono essere collegati a differenti tipi di devices infusionali; dai più semplici (fleboclisi) alle pompe di infusione elastomeriche (20), fino a quelle elettroniche. Le pompe elastomeriche rappresentano tuttavia lo strumento più frequentemente utilizzato considerando la trasportabilità, semplicità di utilizzo e l’indipendenza da sorgenti elettriche. Assicurano precisione nei tempi di infusione e possono essere selezionate in base ai volumi di infusione e dalle temperature di utilizzo.

### *Complicanze e criticità nei programmi OPAT*

#### Criticità associate a monitoraggio clinico e di laboratorio

Il monitoraggio ideale dei pazienti nel programma OPAT è correlato alle condizioni del paziente, le patologie e comorbidità, decorso clinico. Criticità legate alla frequenza dei controlli necessari e le sue variazioni possono derivare da ognuno di questi fattori più o meno associati fra di loro. Possono incidere inoltre distanza e disponibilità economica dei pazienti. Anche il tipo di farmaco

con eventuali tossicità intrinseche determina la variabilità dei controlli. Il centro prescrittore deve avere la capacità di gestire dei controlli ad intervallo anche giornaliero sia come struttura, organizzazione che come disponibilità di personale (medico, infermieristico di laboratorio e farmacista). E' insito nel programma l'obiettivo di dilazionare i controlli il più possibile ma potrebbe essere necessario optare per controlli giornalieri. L'avvio di un programma di telemedicina potrebbe essere di grande supporto nel programmare la frequenza ed il tipo di controlli (21).

#### Complicanze associate a tossicità degli antimicrobici

Ogni classe di antibiotico utilizzato può determinare eventi avversi derivanti da tossicità intrinseca (ad esempio soppressione midollare, rhabdmiolisi, tossicità epatorenale, neurologica etc.). Bisogna inoltre considerare tossicità derivanti da interazioni con altri farmaci assunti cronicamente dal paziente per le sue comorbidità ed infine per reazioni allergiche.

#### Complicanze associate ai device

Eventuali complicanze correlate ai devices vascolari possono determinare interruzioni terapeutiche e nuovi ricoveri. Fra questi i più comuni sono infezioni locali, trombosi venose, dislocazioni accidentali, fuori vena, sanguinamenti ed ematomi locali. Fattori predisponenti possono essere correlate alla durata, condizioni del paziente, tipologia del device, capacità ed eventuali errori da parte del caregiver. La frequenza delle complicanze correlate agli accessi venosi varia in base agli studi dal 12,3% al 62% (22,23). Più rare le complicanze correlate ai sistemi di infusione(24).

#### Complicanze associate a mancata aderenza

Le cause di mancata aderenza possono essere multifattoriali: giovane età, basso tenore socio economico, mancanza di supporto familiare, intolleranza ai farmaci. Counselling in presenza o telemedicina possono rappresentare strumenti utili nel ridurre gli insuccessi correlati a mancata aderenza(25–27).

### ***Appropriatezza dei programmi OPAT alla luce del D.M. 77/2022***

#### Il DM 77/2022 e PNRR

Con l'istituzione delle reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale e rete nazionale della salute, ambiente e clima l'attuazione della riforma intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori paesi europei e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di welfare comunitario (**DECRETO 23 maggio 2022. 1. 77. Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale**).

#### OPAT e ADI

Nell'ambito della riforma l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) viene considerata prioritaria eleggendo il domicilio del paziente a primo luogo di cura all'interno della programmazione sanitaria nazionale quale setting privilegiato dell'assistenza territoriale. L'OPAT per tutte le caratteristiche sopra riportate sembra possedere tutte le caratteristiche di appropriatezza per essere inserita in un quadro di integrazione ospedale-territorio auspicata dal DM 77/2022 per garantire continuità assistenziale al paziente.

1

## SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di definire i pazienti eleggibili per l'avvio della terapia antimicrobica endovenosa domiciliare e le modalità di prosecuzione di tale terapia dopo la dimissione del paziente.

### Lo scopo del trattamento OPAT è:

- Continuità delle cure: Fornire un trattamento antibiotico efficace a pazienti che necessitano di terapie prolungate, ma che non richiedono una degenza ospedaliera continua.
- Riduzione dei tempi di degenza ospedaliera: Permettere ai pazienti di essere dimessi precocemente dall'ospedale, liberando posti letto e risorse ospedaliere.
- Miglioramento della qualità di vita: I pazienti possono ricevere cure in un ambiente meno stressante e più confortevole, come la propria casa, riducendo il rischio di infezioni nosocomiali (ospedaliere).
- Risparmio sui costi sanitari: La terapia domiciliare o ambulatoriale è spesso meno costosa rispetto alla degenza prolungata in ospedale.
- Monitoraggio sicuro e continuo: Garantire un monitoraggio regolare da parte di medici e infermieri per valutare la risposta al trattamento e gestire eventuali effetti collaterali.

2

## CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica alla gestione dei pazienti afferenti all'U.O.C. di Malattie Infettive e tropicali eleggibili per la terapia OPAT, nonché alle U.O.C. di Anestesia e Rianimazione del P.O. San Marco, per la gestione del posizionamento e la gestione degli accessi vascolari (PICC o Midline) e l'U.O.C. di Farmacia del P.O. San Marco (unità galenica sterile), per l'approvvigionamento e la ricostituzione della terapia farmacologica.

3

## RIFERIMENTI

1. GBD 2019 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global mortality associated with 33 bacterial pathogens in 2019: a systematic analysis for the global burden of disease study 2019. Lancet 2022; 400: 2221–48. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02185-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02185-7).
2. Allegranzi B. et al., Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide A systematic review of the literature, World Health Organization, jan. 2011.
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net).
4. Staples JA, Ho M, Ferris D, Hayek J, Liu G, Tran KC, et al. Outpatient Versus Inpatient Intravenous Antimicrobial Therapy: A Population-Based Observational Cohort Study of Adverse Events and Costs. Clinical Infectious Diseases. 30 novembre 2022;75(11):1921–9.
5. Ralph W, Rucker MD, Gunyon M et al. Outpatient intravenous medication in the management of cystic fibrosis. Pediatrics 1974; 54: 358–60. <https://doi.org/10.1542/peds.54.3.358>.
6. Yousefi V, McIvor E. Characteristics of the ideal hospitalist inpatient care program: perceptions of Canadian health system leaders. BMC Health Serv Res. dicembre 2021;21(1):648.
7. Wolie ZT, Roberts JA, Gilchrist M, McCarthy K, Sime FB. Current practices and challenges of outpatient parenteral antimicrobial therapy: a narrative review. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 3 settembre 2024;79(9):2083–102.
8. Norris AH, Shrestha NK, Allison GM, Keller SC, Bhavan KP, Zurlo JJ, et al. 2018 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Management of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. Clinical Infectious Diseases. 1 gennaio 2019;68(1):e1–35.
9. Delgado V, Ajmone Marsan N, de Waha S, Bonaros N, Brida M, Burri H, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of endocarditis. Eur Heart J. 14 ottobre 2023;44(39):3948–4042.





10. Tice AD, Rehm SJ, Dalovisio JR, Bradley JS, Martinelli LP, Graham DR, et al. Practice Guidelines for Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *Clinical Infectious Diseases*. 15 giugno 2004;38(12):1651–71.
11. Huggins CE, Park TE, Boateng E, Zeana C. The Impact of a Standardized Discharge Process on 30-Day Readmissions for Patients on Outpatient Parenteral Antibiotic Treatment. *Hosp Pharm*. febbraio 2022;57(1):107–11.
12. Cummins SA, Beeler C, Muloma E, Erdman SM. Outcomes of Central Nervous System Infections Treated by an Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy Program in a Public Teaching Hospital. *Infect Dis Clin Pract*. marzo 2021;29(2):e82–7.
13. Valinetz E, Beeler C, Sharon M, Erdman. Outcomes of Orthopedic Hardware-Related Infection Treated Via a Public Teaching Hospital Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy Program. *Infect Dis Clin Pract*. maggio 2021;29(3):e160–4.
14. Ansari AA. Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) in the Kingdom of Bahrain: Efficacy, Patient Satisfaction and Cost Effectiveness. *TOIDJ*. 3 luglio 2013;7(1):90–5.
15. Mujal A, Sola J, Hernandez M, Villarino MA, Machado ML, Baylina M, et al. Safety and effectiveness of home intravenous antibiotic therapy for multidrug-resistant bacterial infections. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. giugno 2015;34(6):1125–33.
16. Al Shareef HJ, Al Harbi A, Alatawi Y, Aljabri A, Al-Ghanmi MA, Alzahrani MS, et al. Evaluate the Effectiveness of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) Program in Saudi Arabia: A Retrospective Study. *Antibiotics*. 24 marzo 2022;11(4):441.
17. Keller SC, Dzintars K, Gorski LA, Williams D, Cosgrove SE. Antimicrobial Agents and Catheter Complications in Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. *Pharmacotherapy*. aprile 2018;38(4):476–81.
18. Underwood J, Marks M, Collins S, Logan S, Pollara G. Intravenous catheter-related adverse events exceed drug-related adverse events in outpatient parenteral antimicrobial therapy. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 1 marzo 2019;74(3):787–90.
19. Gilchrist M, Seaton RA. Outpatient parenteral antimicrobial therapy and antimicrobial stewardship: challenges and checklists. *J Antimicrob Chemother* 2015; 70: 965–70. <https://doi.org/10.1093/jac/dku517>.
20. Diamantis S, Dawudi Y, Cassard B, Longuet P, Lesprit P, Gauzit R. Home intravenous antibiotherapy and the proper use of elastomeric pumps: Systematic review of the literature and proposals for improved use. *Infect Dis Now*. febbraio 2021;51(1):39–49.
21. Durojaiye OC, Jibril I, Kritsotakis EI. Effectiveness of telemedicine in outpatient parenteral antimicrobial therapy (Tele-OPAT): A systematic review. *J Telemed Telecare*. settembre 2024;30(8):1230–7.
22. Shrestha NK, Shrestha J, Everett A, Carroll D, Gordon SM, Butler RS, et al. Vascular access complications during outpatient parenteral antimicrobial therapy at home: a retrospective cohort study. *J Antimicrob Chemother*. febbraio 2016;71(2):506–12.
23. Kaul CM, Haller M, Yang J, Solomon S, Wang Y, Wu R, et al. Assessment of risk factors associated with outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) complications: A retrospective cohort study. *ASHE*. 2022;2(1):e183.
24. Hobbs JG, Ryan MK, Mohtar A, Sluggett AJ, Sluggett JK, Ritchie B, et al. Flow rate accuracy of ambulatory elastomeric and electronic infusion pumps when exposed to height and back pressures experienced during home infusion therapy. *Expert Review of Medical Devices*. 3 agosto 2019;16(8):735–42.
25. Narayanan S, Ching PR, Traver EC, George N, Amoroso A, Kottlil S. Predictors of Nonadherence Among Patients With Infectious Complications of Substance Use Who Are Discharged on Parenteral Antimicrobial Therapy. *Open Forum Infectious Diseases*. 4 gennaio 2023;10(1):ofac633.
26. Larnard J, Swords K, Taupin D, Padival S. From sea to shining IV: the current state of OPAT



in the United States. Therapeutic Advances in Infection. gennaio 2023;10:20499361231181490.

27. Chapman ALN, Patel S, Horner C, Green H, Guleri A, Hedderwick S, et al. Updated good practice recommendations for outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) in adults and children in the UK. JAC-Antimicrobial Resistance. 1 settembre 2019;1(2):dlz026.
28. REQUISITI PER I LABORATORI DI GALENICA a cura dell'Area scientifico-culturale SIFO Oncologia e dell'Area scientifico-culturale SIFO Galenica Clinica, con la collaborazione dell'Area scientifico-culturale SIFO Malattie Metaboliche, Malnutrizione e Nutrizione Clinica e di ASCCA, Associazione per lo Studio e il Controllo della Contaminazione Ambientale (EDIZIONE marzo 2025).
29. Norme di Buona Preparazione (NBP), Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.
30. GMP – Good Manufacturing Practices, Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed.
31. Norma UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia Norma
32. D.Lgs. 219/2006 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”.

## 4

## TERMINI E DEFINIZIONI

<b>ADR</b>	Reazioni avverse al farmaco (Adverse Drug Reaction)
<b>Approvazione</b>	Autorizzazione all'applicazione del documento e definizione della data di entrata in vigore; prevede la valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente.
<b>Archiviazione</b>	Conservazione codificata del documento
<b>CI</b> (Continuous infusion)	Infusione continua 24h
<b>Documento</b>	Informazioni con il loro mezzo di supporto
infusione estesa	Somministrazione in infusione in 3-6 ore.
<b>Modulo</b>	Documento prestampato di registrazione di attività o di eventi
<b>OPAT</b> ( <i>Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy</i> )	Modalità di trattamento antibiotico somministrato in modo <b>parenterale</b> (per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea) al di fuori dell'ospedale, generalmente <b>in regime ambulatoriale o domiciliare</b> .
<b>Pompa elastomerica</b>	Dispositivo monouso per infusione continua/intermittente
<b>Procedura</b>	Modo specificato per svolgere un processo.
<b>Procedura Generale Sanitaria</b>	Procedura generale con campo di applicazione limitato all'area sanitaria.
<b>Sistema di gestione per la Qualità</b>	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
<b>Stabilità chimico fisica</b>	Mantenimento concentrazione e caratteristiche fisiche
<b>Stabilità microbiologica</b>	Assenza di crescita microbica



## Verifica (di un documento)

Valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 "Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità"

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5

## DIAGRAMMA DI FLUSSO



6

RESPONSABILITÀ

↓ Attività e Responsabilità →	Medico Infettivologo	Infermieri PICC Team	Infermiere dell' UOC Malattie Infettive	Infermiere Day Hospital infettivologico	Farmacista
Selezione del paziente (criteri clinici e sociali di eleggibilità)	R				
Posizionamento dell'accesso venoso stabile tramite PICC o midLine nei pazienti provenienti da ricovero in regime di degenza ordinaria.		R			
Posiziona l'accesso (PICC o midLine) nei pazienti in DH		R			
Sceglie e prescrive la classe di antibiotico ed il principio attivo più appropriato per la condizione clinica del paziente	R				
Valuta il possibile impiego della terapia scelta per l'infusione continua mediante pompa elastomerica					R
Validazione prescrizione, verifica stabilità/compatibilità, allestimento, controllo qualità					R
In caso di impossibilità dell'utilizzo del farmaco scelto, collabora con l'infettivologo per la sua sostituzione, per quanto di sua competenza.					R
Prende in carico il paziente e apre la cartella clinica di ricovero in regime di Day Hospital terapeutico	R				
Diluisce e prepara gli antibiotici in infusione continua extra-ospedaliera mediante impiego di pompa elastomerica					R
Gestisce l'accesso venoso durante il suo normale funzionamento				R	
Gestione tempestiva dell'accesso venoso nel caso di malfunzionamento		R			
Inizia la somministrazione del/i farmaco/i OPAT in DH				R	
Monitoraggio del decorso clinico e laboratoristico inerente la patologia infettiva e la terapia antimicrobica prescritta	R				
Decide la sospensione della terapia	R				
Supporta, in caso di necessità o assenza, l'infermiere di DH			R		

R = RESPONSABILE



7

ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Selezione del paziente per OPAT	Scelta errata del paziente non idoneo	2	7	5	70	Criteri chiari di selezione, supervisione clinica
Gestione accesso venoso stabile	Rimozione accidentale del catetere/mal funzionamento del device	5	5	1	25	Educazione del paziente/caregiver sulla gestione accessi venosi
Monitoraggio del paziente a casa	Mancata rilevazione dei parametri e di complicazioni	6	8	4	192	Informazione del paziente / attivazione ADI
Somministrazione antibiotico DH/domiciliare	Errori nella somministrazione o errori nel dosaggio	1	6	7	42	Formazione del personale infermieristico per DH e formazione del paziente e caregiver, supporto remoto per somministrazione domiciliare
Gestione di complicazioni durante OPAT	Ritardo nella gestione di complicazioni	2	9	6	108	Informazione al paziente su cosa fare in caso di complicazioni
	Reazione avversa al farmaco (allergie, tossicità)	3	8	5	120	Monitoraggio clinico costante, anamnesi allergica e sensibilizzazione
Trattamento	Effetto subottimale o inefficacia	3	6	5	90	Revisione periodica della terapia, follow-up clinico frequente
Preparazione dei farmaci con cappa lineare dedicata	Mancanza cappa dedicata / indisponibilità cappa lineare	5	10	5	250	Richiesta di acquisto nuova cappa / manutenzione periodica

Legenda:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessuna conseguenza Nessun danno al paziente	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Conseguenze sul processo o servizio lievi Danno temporaneo al paziente	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Conseguenze sul processo o servizio moderate Danno permanente al paziente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Conseguenze sul processo o servizio gravi (danno economico, all'immagine, implicazioni medico-legali,...) Decesso del paziente	10	Rilevabile alla conclusione del processo



## 8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

### 8.1 Valutazione dell'eleggibilità del Paziente

I medici infettivologi che hanno in cura il paziente valutano l'eleggibilità del paziente alla terapia OPAT, verificando la presenza dei criteri di eleggibilità clinici e sociali elencati nei punti seguenti.

#### 8.1.1 Criteri clinici:

- Diagnosi che rientri tra i criteri di eleggibilità per la terapia antimicrobica parenterale. L'elenco delle patologie per le quali è possibile attivare la terapia OPAT è riportata al punto 8.1.3.
- Paziente che necessita di terapia antibiotica per via endovenosa;
- Paziente che non necessita di ricovero ordinario, o paziente altrimenti dimissibile;
- Presenza, o possibilità di posizionamento, di un accesso venoso stabile e di calibro adeguato (PICC, MidLine).

#### 8.1.2 Criteri sociali:

- Pazienti che abbiano la possibilità di accedere quotidianamente / ogni 48 ore al servizio di Day Hospital infettivologico presso il P.O. San Marco per tutta la durata prevista della terapia.

#### 8.1.3 Patologie per le quali è possibile attivare la terapia OPAT

- **Infezioni delle ossa e delle articolazioni:**
  - Osteomielite;
  - Artrite settica;
  - Protesi infette.
- **Infezioni della pelle e dei tessuti molli:**
  - Cellulite;
  - Fascite necrotizzante;
- **Infezioni del tratto respiratorio:**
  - Polmoniti complicate (che necessitano di trattamenti antibiotici prolungati);
  - Ascesso polmonare.
- **Infezioni del tratto urinario:**
  - Pielonefrite complicata (quando non risponde a trattamenti orali o richiede un trattamento prolungato);
  - Infezioni urinarie ricorrenti in pazienti cateterizzati.
- **Endocardite infettiva**
- **Batteriemie**
- **Ascessi intra-addominali**
- **Infezioni di impianti e dispositivi medici:** Infezioni di cateteri o dispositivi medici impiantati (come pacemaker o stent) che necessitano di antibiotici specifici per via endovenosa per prevenire o trattare infezioni più gravi.
- **Infezioni complicate da diabete:** in particolare, infezioni del piede diabetico che possono richiedere trattamenti a lungo termine.
- **Profilassi antimicrobica in pazienti immunocompromessi** che necessitano di una profilassi prolungata con antibiotici da somministrare per via endovenosa.



- **Infezioni dopo interventi chirurgici:** infezioni post-operatorie, come infezioni del sito chirurgico, che richiedono trattamenti antibiotici estesi, ma che non necessitano di un ricovero prolungato.
- **Malattie infettive croniche:** alcune malattie croniche come la **tubercolosi multiresistente** o altre infezioni batteriche particolari che necessitano di terapie antibiotiche a lungo termine.
- **Patologie infettive della colonna vertebrale**
  - Spondilodiscite
  - Ascessi spinali epidurali
  - Infezioni post-operatorie della colonna

L'elenco delle patologie per le quali è possibile attivare la terapia OPAT e dei criteri di eleggibilità sono riassunti nell'Allegato 1 “*Criteri di eleggibilità al trattamento OPAT*”.

## 8.2 Scelta della terapia più appropriata

Il medico infettivologo sceglie il farmaco antimicrobico più adeguato compatibilmente al tipo di infezione, alla sede e al germe che la causa.

## 8.3 Informazioni per il paziente / caregiver e acquisizione del consenso al trattamento

I pazienti eleggibili, prima dell'inizio del trattamento, dovranno essere informati dall'infettivologo su:

- modalità di inizio e prosecuzione della terapia,
- modalità di gestione dei dispositivi di infusione al domicilio,
- possibili complicanze e alternative al trattamento OPAT
- riconoscimento dei segni di allarme e gestione malfunzionamenti
- come comportarsi e a chi rivolgersi nel caso di insorgenza di complicanze

L'informazione fornita al paziente ed il suo consenso o dissenso all'avvio della terapia OPAT dovranno essere registrati, secondo quanto previsto dalla procedura PGS-7 “*Modalità di acquisizione del consenso informato*”.

Oltre al colloquio informativo, il paziente dovrà prendere visione nel foglio informativo M\_PGS-41\_4 “*Foglio Informativo trattamento OPAT*”, che dovrà essere firmato dal medico che fornisce l'informazione e dal paziente; tale foglio informativo dovrà essere allegato al modulo di acquisizione del consenso informato Aziendale M\_PGS-7\_1 “*Modulo per l'acquisizione del consenso informato*”.

## 8.4 Posizionamento dell'accesso venoso stabile

Il medico che ha in cura il paziente, dopo l'individuazione del farmaco, di concerto con il PICC Team, programmano il posizionamento della tipologia di accesso venoso più consono alla durata e alla tipologia della terapia (es. tossicità sul patrimonio venoso di piccolo calibro).

Il posizionamento dell'accesso venoso (PICC o Midline) verrà effettuato dal PICC Team del P.O. San Marco, attivato tramite richiesta di consulenza da parte del medico che ha in cura il paziente.

Nel caso in cui il paziente è ospedalizzato in regime di degenza ordinaria, e nel caso in cui l'accesso scelto non sia già stato posizionato durante il ricovero, si programma il posizionamento di tale accesso (PICC o Midline) prima della dimissione.

Nei pazienti non ricoverati in regime di ricovero ordinario, nel caso in cui l'accesso scelto non sia già stato posizionato, si programma il posizionamento presso l'ambulatorio di Day Hospital dell'U.O.C. di Malattie Infettive al momento dell'apertura della cartella clinica di DH.

La mancata riuscita nel posizionamento di un accesso venoso adeguato per la tipologia di trattamento scelto rappresenta un criterio di esclusione per la terapia OPAT.

## 8.5

### Richiesta del farmaco

L'infettivologo richiede il farmaco da somministrare utilizzando il modulo M\_PGS-41\_1 “Scheda prescrizione antibiotico OPAT”, che andrà inviato alla U.O.C. Farmacia II del P.O. San Marco.

La prescrizione dovrà inoltre essere registrata nella scheda unica di terapia.

In tale modulo, devono essere indicati: i dati identificativi del paziente, il principio attivo, il dosaggio, la frequenza di somministrazione, la modalità di infusione (CI o intermittente), il tipo del diluente, la durata della terapia, eventuali note aggiuntive.

La richiesta del farmaco dovrà essere mandata in farmacia almeno 24 ore prima dell'appuntamento programmato per la somministrazione, in modo da garantire la consegna del farmaco entro la data programmata con il paziente per la sua somministrazione.

## 8.6

### Preparazione del farmaco

#### 8.6.1

#### Validazione da parte del farmacista

Il farmacista verificherà la completezza della prescrizione, della stabilità e della compatibilità (Stabilis®, Trissel's, SmPC) della terapia prescritta. Per i farmaci critici (carbapenemi, colistina, tigeciclina) è richiesta una doppia validazione indipendente da parte di due farmacisti.

La validazione dovrà essere registrata sul modulo M\_PGS-41\_2 “Scheda validazione prescrizione OPAT e controllo qualità”.

Dopo la validazione della prescrizione, questa dovrà essere inserita nel gestionale della farmacia.

La mancata validazione della terapia, nel modulo M\_PGS-41\_2 dovranno essere riportate le motivazioni per le quali non è stato possibile procedere con la validazione e il modulo dovrà restituito all'U.O.C. di Malattie infettive, insieme al modulo di prescrizione M\_PGS-41\_1, per l'integrazione dei dati mancanti o l'invio di una nuova prescrizione.

#### 8.6.2

#### Allestimento e controllo qualità

La preparazione del farmaco dovrà essere effettuata in asepsi sotto cappa a flusso laminare verticale (sala sterile), secondo quanto previsto dalle linee guida NBP/GMP (Fasi operative: sanificazione cappa; DPI completi; verifica materiali; ricostituzione; diluizione; trasferimento soluzione nella pompa con sistema chiuso; controllo volume; chiusura ermetica; doppio controllo da secondo operatore).

Nel dispositivo di somministrazione del farmaco dovrà essere posizionata un'etichetta nella quale sono riportati: i dati identificativi del paziente, il nome del farmaco/principio attivo, la dose, il lotto, la concentrazione, la data e l'ora di preparazione e di scadenza, le condizioni di conservazione. Una copia di tale etichetta dovrà essere inviata al reparto.

Dopo l'allestimento dovranno essere effettuati i seguenti controlli di qualità, registrati utilizzando il modulo M\_PGS-41\_2 “Scheda validazione prescrizione OPAT e controllo qualità”:

- Ispezione visiva (limpidezza, assenza particolato, assenza colorazioni anomale);
- Verifica integrità dispositivo, misurazione volume finale ( $\pm 5\%$ ), controllo pH/osmolarità se previsto.
- Verifica completezza del contenuto e leggibilità dell'etichetta.

Una volta pronte, le pompe dovranno essere conservate in frigo (2–8 °C) fino alla consegna.

## 8.7

### Consegna del farmaco all'U.O.C. Malattie infettive

Il trasporto del farmaco dalla farmacia all'ambulatorio DH dell'U.O.C. Malattie infettive dovrà avvenire in contenitore termico.

L'avvenuta consegna da parte della farmacia all'addetto al trasporto dovrà essere registrata nell'apposita sezione, modulo M\_PGS-41\_3 “Scheda consegna dispositivo terapia OPAT



all’U.O.C. Malattie infettive”, nonché nel registro informatico della farmacia.

La sezione del modulo M\_PGS-41\_3 “Scheda consegna dispositivo terapia OPAT all’U.O.C. Malattie infettive” dedicata alla consegna, dovrà riportare:

- I dati identificativi del paziente;
- la tipologia di dispositivo;
- le condizioni per il trasporto e le altre eventuali disposizioni per la conservazione (protezione da luce, catena freddo);
- la temperatura rilevata alla consegna da parte della farmacia;
- la data e l’ora della consegna all’incaricato per il trasporto;
- il nominativo dell’operatore che consegna il farmaco;
- la firma dell’operatore della farmacia che consegna il farmaco;
- il nominativo dell’operatore della farmacia che riceve il farmaco.
- la firma dell’operatore incaricato al trasporto che riceve il farmaco.

La consegna presso l’ambulatorio DH dell’U.O.C. Malattie infettive, dovrà essere registrata nella sezione apposita del modulo M\_PGS-41\_3, riportando:

- l’ora della consegna;
- la firma dell’operatore addetto al trasporto che consegna il farmaco;
- il nominativo dell’operatore sanitario dell’ambulatorio DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive che riceve il farmaco.
- la firma del sanitario che riceve il farmaco

A tale modulo dovranno essere allegati, per essere consegnati al personale sanitario dell’U.O.C. di Malattie infettive insieme alla terapia:

- il modulo M\_PGS-41\_1 “Scheda prescrizione antibiotico OPAT”
- una copia del modulo M\_PGS-41\_2 “Scheda validazione prescrizione OPAT e controllo qualità”.

Una volta consegnato, il dispositivo con il farmaco dovrà essere conservato in frigorifero in attesa della somministrazione.

## 8.8

### Prima somministrazione del farmaco

Nei pazienti ricoverati in regime di degenza ordinaria la somministrazione sarà iniziata durante la degenza prima della dimissione. Dopo aver preso l’accesso venoso stabile, alla dimissione verrà posizionata la pompa elastomerica e verrà programmato l’appuntamento successivo presso l’ambulatorio DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive, per come previsto al punto 8.10.

Negli altri pazienti, la prima somministrazione verrà effettuata durante il primo appuntamento in DH successivo alla richiesta del farmaco.

Il paziente rimarrà in osservazione per la durata della prima somministrazione, che verrà effettuata in bolo o in infusione estesa.

Alla fine della prima somministrazione al paziente verrà collegata la pompa elastomerica e verrà programmato l’appuntamento successivo in DH, per come previsto al punto 8.10.

## 8.9

### Somministrazione del farmaco presso l’U.O.C. Malattie infettive

Nei pazienti che hanno già iniziato la terapia OPAT, l’infermiere verifica se l’infusione del farmaco è stata completa o parziale, registrando tale informazione nella cartella clinica. In caso di somministrazione incompleta del farmaco o malfunzionamenti della pompa, questa dovrà essere conservata e restituita alla farmacia. Nei restanti casi la pompa verrà smaltita nei rifiuti speciali.

Dopo il controllo del funzionamento dell’accesso venoso e della validazione della prescrizione da parte del medico, l’infermiere del reparto o dell’ambulatorio di DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive:

- identifica il paziente secondo quanto previsto dalla procedura PGS-1 “Identificazione del paziente”;
- verifica la corrispondenza dei dati identificativi riportati sull’etichetta del dispositivo con quelli del paziente identificato;

- verifica la corrispondenza degli altri dati riportati nell’etichetta con quanto riportato nella prescrizione medica e nella validazione del farmacista (nome del farmaco, scadenza, numero di lotto, concentrazione e quantità nel dispositivo)
- controlla l’integrità del dispositivo con il farmaco da somministrare;
- rileva i parametri vitali di base (PA, FC, Temperatura corporea, Saturazione periferica dell’ossigeno), registrandoli nella cartella clinica del paziente.

L’infermiere, dopo l’autorizzazione del medico, connette il dispositivo di infusione e avvia la somministrazione del farmaco.

Ad ogni appuntamento l’infettivologo dovrà effettuare una nuova prescrizione sul modulo M\_PGS-41\_1 “*Scheda prescrizione antibiotico OPAT*” specificando se si tratta della continuazione del trattamento in corso o di una modifica del trattamento oppure se sospende la terapia OPAT.

## **8.10 Programmazione degli appuntamenti presso il DH**

Gli appuntamenti successivi alla prima somministrazione del farmaco saranno fissati presso l’ambulatorio di DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive.

Tali appuntamenti avranno una cadenza variabile in relazione al farmaco prescritto, secondo la stabilità del farmaco riportata nell’allegato 2 “*Tabella stabilità antibiotici per trattamento OPAT*”, nonché in relazione alla patologia e alle condizioni cliniche del paziente.

## **8.11 Modalità di gestione e follow-up del paziente in trattamento OPAT**

### **8.11.1 Gestione dell’accesso venoso**

Il paziente e gli eventuali caregiver dovranno essere resi edotti sulle modalità di gestione di base dell’accesso venoso, nonché su come comportarsi nel caso di problematiche riguardanti tale accesso.

L’infermiere di DH, in occasione degli appuntamenti per la somministrazione del farmaco, controllerà il controllo del corretto funzionamento dell’accesso ed, in caso di malfunzionamenti provvederà alla gestione dell’accesso.

Nel caso di mancato ripristino del funzionamento dell’accesso venoso, il personale sanitario dell’ambulatorio di DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive contatterà il PICC Team per provvedere tempestivamente al ripristino di un accesso venoso stabile.

### **8.11.2 Controlli di follow-up**

Durante tutta la durata della terapia, il paziente sarà preso in carico dall’infettivologo dell’ambulatorio di DH dell’U.O.C. di Malattie Infettive.

In caso di inefficacia della terapia, terapia subottimale o comparsa di complicanze, l’infettivologo valuterà se modificare il trattamento in atto o se il paziente necessita di essere ricoverato in regime di ordinario presso l’U.O.C. di Malattie Infettive.

### **8.11.3 Reazioni avverse e farmacovigilanza**

In caso di sospetta ADR, il medico infettivologo che ha in cura il paziente, con supporto del farmacista, documenta tale reazione compilando e inviando, entro 36 ore, l’apposita scheda all’Ufficio Farmacovigilanza Aziendale e tramite Vigifarmaco (AIFA).

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Organizzativa	Appropriatezza	N. pazienti trattati che rispettano i criteri di eleggibilità / N. pazienti eleggibili	100%
Organizzativa	Volume di attività	N. pazienti trattati in un anno	≥ 20

10

GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PQ-2 *“Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella”* e registrate sul modulo M\_PQ-2\_1 *“Segnalazione di Non Conformità”*.

11

ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PGS-41_1	Scheda prescrizione antibiotico OPAT	illimitato	Responsabile archiviazione cartella clinica	Cartella clinica (ricovero o DH)
M_PGS-41_2	Scheda validazione prescrizione OPAT e controllo qualità	10 anni	Direttore U.O.C. Farmacia	Archivio U.O.C. Farmacia
M_PGS-41_3	Scheda consegna dispositivo terapia OPAT all'U.O.C. Malattie infettive	10 anni	Direttore U.O.C. Malattie infettive	Archivio U.O.C. Malattie infettive
M_PGS-41_4	Foglio Informativo trattamento OPAT	illimitato	Responsabile archiviazione cartella clinica	Cartella clinica (ricovero o DH), allegato al modulo di consenso

12

DOCUMENTI RICHIAMATI

PGS-41 All. 1	<i>“Criteri di eleggibilità al trattamento OPAT”</i>
PGS-41 All. 2	<i>“Tabella stabilità antibiotici per trattamento OPAT”</i>
M_PGS-41_1	<i>“Scheda prescrizione antibiotico OPAT”</i>
M_PGS-41_2	<i>“Scheda validazione prescrizione OPAT e controllo qualità”</i>
M_PGS-41_3	<i>“Scheda consegna dispositivo terapia OPAT all'U.O.C. Malattie infettive”</i>
M_PGS-41_4	<i>“Foglio Informativo trattamento OPAT”</i>
PGS-1	<i>“Identificazione del paziente”</i>
PGS-7	<i>“Modalità di acquisizione del consenso informato”</i>
M_PGS-7_1	<i>“Modulo per l'acquisizione del consenso informato”.</i>

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data