

PROTOCOLLO OPAT

(Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy)

GRUPPO DI LAVORO PROTOCOLLO OPAT

NOME E COGNOME	QUALIFICA	ASL SALERNO
Primo Sergianni	Direttore Sanitario	
Antonio Coppola	Direttore UOC Governance dei processi di Telemedicina e IA	
Bruno Atorino	Direttore UOC Cure Domiciliari	
Mariarosaria Cillo	Direttore Dipartimento Farmaceutico	
Davide Ferdinando Precone	Dirigente Medico Medicina Interna Specialista Malattie Infettive	P.O. "Villa Malta" di Sarno
Carolina Laudisio	Dirigente Farmacista	Farmacia Ospedaliera P.O. "Villa Malta" di Sarno
Raffaella Guida	Dirigente Farmacista	Farmacia Ospedaliera P.O. "Villa Malta" di Sarno
Mariana Benenato	Dirigente Medico	UOC Governance dei processi di Telemedicina e IA
Gerardo Lodato	Dirigente Analista	UOC Governance dei processi di Telemedicina e IA
Lucia Esposito	Dirigente Medico	Referente Liste di Attesa – UOC Cup, Alpi e Liste di Attesa
Mariagiovanna Squillante	Assistente Sociale	UOC Governance dei processi di Telemedicina e IA
Marianna Arpaia	Terapista Occupazionale	UOC Governance dei processi di Telemedicina e IA
Sylvie Delarre	Coordinatrice Infermieristica	UOC Cure Domiciliari
Camilla Barbato	Infermiera	UOC Cure Domiciliari
Michele Lanzieri	Infermiere epidemiologo	UOC Cure Domiciliari

INDICE

1. Introduzione	pag. 3
1.1. Razionale e Benefici	pag. 3
1.2. Obiettivi	pag. 4
2. Campo di applicazione	pag. 4
3. Coordinamento ed Organizzazione OPAT	pag. 5
4. Criteri di inclusione	pag. 6
5. Criteri di esclusione	pag. 8
6. Modalità Operativa	pag. 9
6.1 Segnalazione del caso	pag. 9
6.2 Valutazione del caso	pag. 9
6.3 Parere OPAT	pag. 11
6.4 Pazienti provenienti da altre strutture (Extra-ASL/AO)	pag. 12
6.5 Percorso con attivazione del DH Terapeutico OPAT	pag. 12
6.6 Percorso con attivazione dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)	pag. 13
6.7 Monitoraggio clinico e laboratoristico	pag. 16
6.8 Follow-up Clinico	pag. 17
6.9 Criteri di sospensione del programma	pag. 18
6.10 Raccomandazioni Aggiuntive	pag. 18
6.11 Formazione del personale	pag. 19
7. Fase Pilota del Protocollo OPAT	pag. 20
8. Indicatori di Monitoraggio	pag. 20
9. Matrice di Responsabilità	pag. 23
10. Diagramma di Flusso	pag. 25
11. Schema Decisionale	pag. 26
12. Glossario	pag. 27
13. Riferimenti	pag. 27
Allegati	pag. 29

1. Introduzione

La terapia antibiotica parenterale domiciliare (**OPAT - Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy**) rappresenta una modalità consolidata di somministrazione della terapia antimicrobica per via endovenosa in regime extraospedaliero. Questo approccio, introdotto negli anni '70 e oggi ampiamente diffuso a livello internazionale, permette la gestione ambulatoriale e domiciliare di pazienti clinicamente stabili che necessitano di terapia antibiotica parenterale prolungata, senza necessità di prolungare il ricovero per altri motivi.

L'obiettivo è quello di permettere una dimissione rapida del paziente, consentendo una degenza ospedaliera più breve e una prosecuzione di terapia adeguata alla necessità del paziente, migliorandone anche la qualità di vita.

I farmaci in fascia H/OSP sono di esclusivo uso ospedaliero, pertanto possono essere utilizzati esclusivamente in Ospedale o in una struttura ad esso assimilabile.

La presente procedura definisce un percorso strutturato per garantire la somministrazione sicura e appropriata di questi farmaci a livello territoriale, assicurando il continuum di cura nel rispetto delle normative vigenti.

1.1 Razionale e Benefici

La letteratura scientifica ha ampiamente dimostrato i molteplici vantaggi dell'OPAT sia per i pazienti, che per il Sistema Sanitario. I benefici per i pazienti includono la riduzione del rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA), il miglioramento della qualità di vita con la possibilità di riprendere le normali attività quotidiane e la riduzione dello stress psicologico legato all'ospedalizzazione.

Per il Sistema Sanitario, l'OPAT consente una significativa riduzione dei costi (30-70% in meno rispetto al regime di ricovero), una riduzione delle infezioni da batteri Multi-Drug Resistant (MDR), che sono spesso associate all'assistenza sanitaria, causando anche un aumento di morbidità, mortalità e della durata del ricovero, con maggiore esposizione del paziente ad ulteriori rischi infettivi e non infettivi, l'ottimizzazione dell'utilizzo dei posti letto e una migliore gestione del turnover ospedaliero. Inoltre, la sostenibilità del programma è garantita dall'utilizzo efficiente delle risorse esistenti, dalla riduzione dei costi di ospedalizzazione e dall'ottimizzazione del personale dedicato.

La fase Pilota del presente protocollo OPAT verrà inizialmente implementata, per un periodo sperimentale di 3 mesi, nel territorio afferente ai Distretti Sanitari nn. 60-61-62.

1.2 Obiettivi

Questo protocollo si propone di definire le procedure operative standard per l'implementazione del programma OPAT nell'ASL di Salerno, con l'obiettivo di garantire la massima efficacia e sicurezza della terapia antibiotica domiciliare, assicurando al contempo equità di accesso e sostenibilità del servizio.

2. Campo di Applicazione

L'indicazione alla somministrazione di una terapia antibiotica tramite percorso OPAT e della tipologia di antibiotico da utilizzare deve essere formulata esclusivamente da un medico specialista infettivologo della ASL di Salerno o da altro specialista con comprovata esperienza infettivologica, formalmente inserito nel percorso OPAT, individuato dal Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) Aziendale e/o Presidiale.

Le segnalazioni per l'attivazione del percorso OPAT possono provenire anche da specialisti di altre Aziende Sanitarie o Ospedaliere (Extra-ASL). Tuttavia, la presa in carico formale e l'attivazione del Piano Terapeutico devono avvenire esclusivamente previa valutazione clinica e validazione da parte dello specialista infettivologo del Centro OPAT della ASL di Salerno, che ne verifica l'appropriatezza e la fattibilità secondo i criteri del presente protocollo.

Il programma OPAT richiede un'attenta selezione dei pazienti secondo criteri specifici che includono:

- stabilità clinica;
- compliance alla terapia;
- idoneità dell'ambiente domestico;
- presenza di un caregiver adeguato quando necessario.

La letteratura scientifica dimostra che l'OPAT, se correttamente gestito secondo protocolli standardizzati, presenta tassi di successo terapeutico comparabili alla terapia ospedaliera (85-95%) con un profilo di sicurezza favorevole.

3. Coordinamento ed organizzazione OPAT

Il Centro di Coordinamento OPAT rappresenta l'organo direttivo centrale per l'intero programma OPAT dell'ASL e svolge funzioni fondamentali di supervisione, coordinamento e miglioramento continuo del servizio, garantendo uniformità e qualità nell'erogazione delle prestazioni in tutto il territorio dell'ASL.

Il Centro di Coordinamento è costituito da un team multidisciplinare composto dagli specialisti che hanno redatto la procedura:

- Infettivologi;
- Farmacisti;
- Responsabili ADI;
- Infermieri ADI;
- Infermieri ospedalieri;
- Medico di Direzione Sanitaria;
- Responsabili della Telemedicina;
- Responsabili Rischio Clinico.

Il Centro di Coordinamento ha la responsabilità di:

- Elaborare e aggiornare il protocollo OPAT per l'intera ASL;
- Monitorare l'implementazione del programma;
- Identificare e affrontare le criticità operative;
- Istituire e mantenere l'Agenda CUP dedicata al percorso OPAT per la prenotazione e la tracciabilità delle visite ambulatoriali di controllo.
- Analizzare i dati e valutare i risultati con cadenza semestrale;
- Proporre e implementare azioni di miglioramento;
- Coordinare la formazione del personale coinvolto;
- Garantire la standardizzazione delle procedure in tutto il territorio dell'ASL;
- Stabilire e mantenere i flussi informativi tra i diversi attori del sistema;
- Definire gli strumenti standardizzati per la documentazione clinica;
- Organizzare audit periodici per la valutazione del programma.

L'operatività del programma OPAT presuppone il riconoscimento istituzionale formale del carico di lavoro aggiuntivo che esso comporta per il personale coinvolto.

Al termine della fase pilota ed una volta esteso il protocollo ad altri DS/PO dovranno essere formalmente identificati dei Referenti per i singoli centri OPAT che saranno il riferimento locale del centro di Coordinamento Centrale.

4. Criteri di inclusione

I pazienti residenti nel territorio della ASL di Salerno possono essere inseriti in un percorso di continuità terapeutica per il trattamento di patologie infettive che richiedano una terapia antimicrobica parenterale a lungo termine, con una o più somministrazioni giornaliere. **L'inserimento nel programma è subordinato all'assenza di alternative terapeutiche di farmaci in fascia A di pari efficacia disponibili per via orale o parenterale.**

Il programma OPAT si articola in due percorsi clinicamente distinti in funzione degli obiettivi terapeutici: il percorso con finalità curativa, rivolto a pazienti con infezione documentata trattabile e aspettativa di guarigione, e il percorso con finalità palliativa, rivolto a pazienti in fase avanzata di malattia in cui l'obiettivo è il controllo sintomatologico e il miglioramento della qualità di vita residua. I criteri di inclusione ed esclusione riportati nel presente paragrafo si riferiscono al percorso curativo. Per il percorso palliativo si rimanda al Position Paper SIMIT "OPAT in Italia: dalla pratica clinica alle raccomandazioni" (2026), §4.4, pp. 43-46.

L'OPAT è riservato a pazienti clinicamente stabili che necessitano di terapia antibiotica parenterale prolungata per infezioni complicate, profonde o causate da batteri MDR (Multi-Drug Resistant), per cui non siano disponibili formulazioni alternative idonee.

I pazienti eleggibili devono avere i seguenti requisiti:

a) Età

Il paziente deve avere età maggiore o uguale a 18 anni.

b) Diagnosi

Il paziente deve presentare una diagnosi di malattia infettiva documentata che richieda terapia antibiotica parenterale prolungata e per la quale non siano disponibili formulazioni orali o parenterali in fascia A.

Le patologie candidabili includono:

- Infezioni osteoarticolari (osteomieliti, spondilodisciti, artrite settica);
- Infezioni di protesi articolari;

- Endocarditi in fase stabile;
- Infezioni dei tessuti molli complicate;
- Infezioni delle vie urinarie complicate;
- Infezioni polmonari selezionate;
- Batteriemie in fase stabile.

Inoltre il paziente:

- deve aver iniziato la terapia antibiotica in ambiente ospedaliero per almeno 3 giorni e deve aver mostrato una buona tolleranza alla terapia (assenza di effetti collaterali);
- deve aver avuto esiti positivi alla terapia somministrata in regime di ricovero, con condizioni generali stabili e infezione in miglioramento;
- non deve presentare controindicazioni alla dimissione ospedaliera;
- non può assumere adeguata terapia antibiotica per via orale (per motivi clinici o di tollerabilità).

c) Stabilità clinica

Il paziente deve soddisfare tutti i seguenti criteri di stabilità:

- Apiressia da almeno 48 ore;
- Parametri vitali stabili nelle ultime 48 ore:
 - Pressione arteriosa sistolica >100 mmHg
 - Frequenza cardiaca <100 bpm
 - Frequenza respiratoria <20 atti/min
 - SpO₂ >94% in aria ambiente oppure O₂ terapia domiciliare cronica
- Markers infiammatori in diminuzione;
- Nessun segno di deterioramento clinico.

d) Condizioni abitative

L'ambiente domestico deve garantire:

- condizioni igieniche adeguate;
- presenza di linea telefonica fissa o mobile;
- accessibilità per il personale sanitario.

Il paziente o il caregiver deve dimostrare:

- capacità di comprensione del programma terapeutico;

- disponibilità del caregiver durante la somministrazione della terapia (se il paziente non è autonomo);
- capacità di riconoscere segni/sintomi di allarme;
- affidabilità nell'aderenza al programma terapeutico.

È inoltre necessario che il paziente rilasci il proprio consenso informato (All. 1) relativamente alla comprensione dei rischi e benefici del programma OPAT e all' accettazione del programma di follow-up.

Il paziente deve risiedere:

- nel territorio afferente ai Distretti Sanitari nn. 60-61-62 (durante la fase pilota);
- avere una residenza raggiungibile dal personale sanitario territoriale.

Infine, deve essere assicurata la possibilità di un rapido contatto tra il paziente e la struttura che ha attivato il percorso OPAT e la rapida accettazione del paziente in caso di complicanze legate all'infezione o alla terapia in corso.

5. Criteri di esclusione

Non sono candidabili al programma OPAT i pazienti che presentano:

- Quadro clinico che necessita di ospedalizzazione o di frequente monitoraggio;
- Scompenso cardiaco grave (NYHA ≥ 3);
- Insufficienza renale e/o epatica grave;
- Abuso di sostanze in fase attiva;
- Grave compromissione cognitiva senza adeguato supporto assistenziale;
- Instabilità clinica;
- Allergie multiple agli antibiotici;
- Scarsa compliance terapeutica documentata;
- Impossibilità di garantire un follow-up adeguato;
- Assenza di supporto sociale/familiare adeguato quando necessario.

La valutazione dell'idoneità al programma OPAT deve sempre essere documentata attraverso:

- Scheda di valutazione clinica completa;
- Check-list dei criteri di inclusione compilata;
- Piano terapeutico dettagliato;

- Modulo di consenso informato firmato (All. 1).

Il giudizio iniziale in merito all'inclusione del paziente nel programma OPAT deve essere riconfermato ad ogni rivalutazione programmata, secondo la modalità propria del setting assistenziale (televisita per il paziente in ADI, accesso calendarizzato per il paziente in DH, visita ambulatoriale tramite Agenda CUP dedicata per il paziente seguito in ambulatorio). Il giudizio può inoltre essere rivisto in caso di variazione delle condizioni cliniche del paziente, modifica del setting assistenziale o su richiesta del paziente o del caregiver.

L'idoneità alla prosecuzione del programma OPAT deve essere confermata e documentata ad ogni rivalutazione.

6. Modalità Operativa

Il percorso OPAT deve essere attivato secondo un flusso ben definito per garantire la corretta gestione clinica e farmaceutica del paziente.

Attività propedeutica all'applicazione della presente procedura, quindi all'erogazione di un farmaco in fascia H/OSP, è la puntuale verifica che non siano praticabili le seguenti soluzioni alternative:

- a) possibilità di prescrizione di altro farmaco di fascia A alternativo prescrivibile sul territorio;
- b) presenza dello stesso farmaco in confezioni prescrivibili a carico del SSN sul territorio (es. Teicoplanina 400 mg in fascia H/OSP vs Teicoplanina 200 mg in fascia A)

6.1 Segnalazione del caso

Il medico specialista ospedaliero che identifica un paziente potenzialmente eleggibile al percorso OPAT, sulla base dei criteri di inclusione riportati al paragrafo 4, potrà richiedere una consulenza infettivologica tramite piattaforma AREAS specificando che la richiesta viene effettuata per "valutazione OPAT", avendo cura di compilare anche il modulo "Richiesta di attivazione percorso OPAT" (All. 2 – parte A), da consegnare allo Specialista Infettivologo al momento della consulenza.

6.2 Valutazione del caso

Sulla base di tale segnalazione, lo specialista infettivologo effettuerà una valutazione specifica riguardo alla fattibilità dell'OPAT e all'antibioticoterapia necessaria per il singolo paziente. Tale valutazione è documentata nel referto della consulenza infettivologica su piattaforma AREAS e formalizzata nel modulo All. 2 parte B, e riguarda:

- sicurezza ed efficacia del trattamento;
- valutazione completa della terapia del paziente (interazioni farmacologiche) e di eventuali abitudini di vita;
- valutazione delle condizioni del paziente: comorbidità, alterazione della funzionalità renale e/o epatica, con eventuale aggiustamento del dosaggio;
- frequenza di somministrazione: da preferire le specialità con monosomministrazione giornaliera; per i beta-lattamici tempo-dipendenti va valutata la fattibilità dell'infusione continua o prolungata in elastomero, verificata la stabilità fisico-chimica nelle condizioni reali di utilizzo (vedi Manuale SIFO “Allestimento E Gestione Di Pompe Elastomeriche Per Terapia Antinfettiva);
- tempi e modalità di somministrazione: da dettagliare nel Piano Terapeutico (PT);
- possibili effetti che richiedono un monitoraggio particolare: da segnalare al momento della redazione del PT;
- valutazione e gestione dell'accesso vascolare: la scelta del device si basa sulle caratteristiche fisico-chimiche del farmaco (pH, osmolarità, flebolesività), sulla durata prevista della terapia e sulle condizioni vascolari del paziente. I farmaci si distinguono in: Gruppo 1 (periferico sicuro: ceftriaxone, teicoplanina, metronidazolo, levofloxacina, ceftazidime, ceftazidime/avibactam, ceftolozano/tazobactam, clindamicina, fluconazolo, tigeciclina); Gruppo 2 (preferibile il centrale: piperacillina/tazobactam, meropenem, daptomicina, ampicillina, amikacina, gentamicina, ertapenem, fosfomicina, ciprofloxacina, cefepime); Gruppo 3 (centrale obbligatorio: vancomicina, amfotericina B, aciclovir, ganciclovir). Il Midline è indicato per farmaci del Gruppo 1 per durate fino a 6 settimane. Il PICC è indicato per tutte le tipologie di farmaco per durate superiori a 14 giorni. Per i farmaci del Gruppo 2, il PICC è il dispositivo di scelta indipendentemente dalla durata prevista della terapia. Il Midline non è appropriato per molecole con elevata flebolesività. Vedi schema decisionale completo, adattato da Position Paper SIMIT e dalle Raccomandazioni GAVeCeLT 2024. Il posizionamento del device deve avvenire nel rispetto del bundle di inserzione GAVeCeLT 2024.

La scelta dell'agente antimicrobico deve essere coerente con i principi di Antimicrobial Stewardship. Si privilegia la molecola a spettro più ristretto compatibile con il quadro clinico e microbiologico, evitando agenti ad ampio spettro con impatto sulla flora intestinale. Il ricorso a molecole appartenenti

alle categorie Watch o Reserve secondo la classificazione AWaRe dell'OMS è sempre limitato ai casi con resistenze documentate o in assenza di alternative terapeutiche.

Il piano terapeutico deve indicare, per ogni molecola prescritta, la necessità di monitoraggio terapeutico farmacologico (TDM). Vancomicina, amikacina e gentamicina non devono essere utilizzate in programmi OPAT in assenza di TDM disponibile, per il profilo di nefrotossicità dose-dipendente e la stretta correlazione tra concentrazioni plasmatiche ed esiti clinici. Nell'attuale configurazione del programma OPAT di ASL Salerno, in cui il TDM non è disponibile, tali molecole sono da considerare controindicate nel setting extraospedaliero.

Per gli aspetti che richiedono una valutazione tecnica specialistica, l'infettivologo si avvale della consulenza del Servizio Farmaceutico. In particolare, il farmacista contribuisce alla verifica della stabilità fisico-chimica del farmaco nel sistema di infusione previsto (elastomero, siringa, flacone), all'adeguamento posologico nei pazienti con compromissione renale significativa e alla ricognizione delle interazioni con la politerapia cronica.

6.3 Parere dell'OPAT

In seguito a tale valutazione, lo specialista compilerà la parte B del modulo “Richiesta di attivazione percorso OPAT” (All. 2 – parte B), dove esprimerà, quindi, il proprio parere in merito all'eleggibilità del paziente segnalato.

La documentazione in originale è conservata nella cartella clinica del paziente. Il team OPAT ne conserva copia per il monitoraggio interno del percorso; i dati necessari alla valutazione statistica ed epidemiologica sono trattati in forma pseudonimizzata.

Nel caso in cui il paziente **non** sia considerato eleggibile al trattamento, verrà inviata notifica allo specialista segnalatore.

Nel caso in cui sia invece considerato eleggibile, questo sarà notificato allo specialista segnalatore, sempre tramite la parte B del modulo “Richiesta di attivazione percorso OPAT” (All. 1 – parte B), dove verrà anche indicata la modalità di somministrazione identificata, se tramite Regime di Ricovero Diurno, o tramite Assistenza Domiciliare Integrata (ADI).

Una volta informato adeguatamente il paziente (All. 3) riguardo al rapporto rischio/beneficio di una somministrazione domiciliare ed istruito circa i possibili effetti collaterali e riguardo al piano di follow-up previsto, ottenuto il consenso informato in modalità cartacea (All. 1), potrà essere attivato il Piano Terapeutico (PT). Al momento dell'attivazione del trattamento OPAT, secondo quanto

previsto dal PT, saranno anche attivate le televisite di controllo tramite Agenda CUP riservata al percorso OPAT.

La decisione di una gestione tramite regime di ricovero diurno (DH) anziché domiciliare viene presa collegialmente considerando sia i fattori clinici, che socio-assistenziali, quali:

- distanza del paziente dall'Ospedale (tempo di percorrenza);
- livello di autonomia del paziente;
- presenza e affidabilità del caregiver;
- complessità del regime terapeutico;
- necessità di monitoraggio intensivo;
- rischio di complicanze;
- preferenze del paziente e della famiglia.

6.4 Pazienti provenienti da altre strutture (Extra-ASL/AO)

Nel caso di pazienti residenti nel territorio della ASL di Salerno ma assistiti presso strutture esterne alla ASL (Aziende Ospedaliere, IRCCS, Presidi Extra-Regionali), per i quali si ipotizzi la prosecuzione della terapia in regime OPAT, il medico della struttura dimettente invia una relazione clinica dettagliata e il modulo “Richiesta di attivazione percorso OPAT” (All. 2 – parte A) al Centro OPAT di riferimento territoriale del paziente, segnalando la necessità di continuità terapeutica. La trasmissione avviene tramite la casella PEC o email funzionale dedicata del Centro OPAT.

Ai fini della presa in carico del paziente è necessaria il teleconsulto con il centro OPAT dedicato in ASL Salerno prima della dimissione dalla struttura di provenienza.

Durante tale valutazione, l'infettivologo della ASL Salerno verifica i criteri di inclusione/esclusione (clinici, logistici e sociali) previsti dal presente protocollo.

In caso di esito positivo (paziente eleggibile), l'infettivologo della ASL Salerno contro-firma il programma terapeutico assumendone la responsabilità gestionale e attiva il percorso (ADI o DH) secondo le modalità standard descritte al punto 6. Se il percorso individuato è il ricovero diurno, il paziente è inserito nella lista di attesa per gli accessi al DH OPAT del Presidio di competenza. Se il percorso è domiciliare, si attiva la presa in carico territoriale tramite COT secondo quanto descritto al paragrafo dedicato all'ADI. In caso di non eleggibilità, lo specialista che ha effettuato la valutazione provvederà a comunicare al medico segnalatore le motivazioni di non eleggibilità al percorso (All. 2 – parte B).

6.5 Percorso con attivazione del DH Terapeutico OPAT

Nel caso in cui sia stato identificato il regime di ricovero diurno DH, lo specialista infettivologo compilerà il “Piano Terapeutico per la somministrazione in regime di DH” (All. 4), riportando anche lo schema posologico e la durata della terapia del paziente, unitamente alla Scheda di Prescrizione AIFA, se prevista. Tale modulo andrà inviato alla Farmacia Ospedaliera di competenza, che provvederà ad approvvigionarsi del farmaco e ad effettuare la rendicontazione del medicinale nel flusso CO NSIS.

Nel caso in cui il programma terapeutico preveda la somministrazione mediante pompa elastomerica, è necessario che il medico infettivologo che effettua la prescrizione inoltri la richiesta di uso Off-Label, se non previsto in RCP del farmaco, alla Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero di competenza, come da “PROCEDURA AZIENDALE PER L’IMPIEGO DI MEDICINALI OFF-LABEL” (Delibera 1299/2022).

L’elastomero sarà allestito in DH da personale adeguatamente formato e somministrato al paziente. In base alla stabilità del farmaco in elastomero, saranno definiti e calendarizzati gli accessi del paziente al DH OPAT (vedi Manuale SIFO “Allestimento E Gestione Di Pompe Elastomeriche Per Terapia Antinfettiva”).

Il ricovero diurno (DH) sarà attivato in base alle singole necessità (on-demand) sia in termini di somministrazione di terapia, che di monitoraggio clinico per i pazienti in DH OPAT:

Gli accessi al ricovero diurno per OPAT saranno organizzati secondo procedure standardizzate che includono la valutazione e la selezione dei pazienti, previo inserimento in lista di attesa dedicata:

- Somministrazione dell’antibioticoterapia per pazienti selezionati
- Follow-up clinico programmato
- Gestione degli accessi vascolari
- Monitoraggio delle complicanze
- Valutazione periodica dell’efficacia della terapia

6.6 Percorso con attivazione dell’Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)

Questa procedura riguarda i pazienti dimessi dall’Ospedale che necessitano di continuità del trattamento Antibiotico ad uso Ospedaliero (Fascia H), al proprio domicilio. Per questi pazienti è possibile attivare una valutazione con il responsabile dell’OPAT, garantendo continuità, efficacia

	Terapia Antibiotica Parenterale Domiciliare (OPAT)	Pag. 14 di 31
---	---	------------------------------------

delle cure, coordinamento tra i professionisti (Responsabile UO dimettente, ADI, Farmacia Ospedaliera), supporto al caregiver e ottimizzazione delle risorse.

Questo processo è particolarmente importante per pazienti fragili o con patologie croniche e la terapia antibiotica endovenosa è uno degli interventi che può essere prolungato anche dopo la dimissione.

a) Fase pre dimissione protetta

Nel caso in cui sia stato identificato nella fase pre-dimissione ospedaliera il setting domiciliare, il Medico specialista infettivologo, al termine della consulenza e della valutazione del caso compilerà il “Piano Terapeutico – Somministrazione domiciliare” (All. 5), mentre il Medico specialista ospedaliero dimettente attiverà, tramite la COT, l’ADI (Assistenza Domiciliare Integrata), che sarà responsabile della presa in carico del paziente, garantendo la continuità terapeutica e assistenziale al momento del rientro al domicilio.

Il Responsabile dell’ADI a livello distrettuale, valuta la presenza di tutti i criteri per la presa in carico domiciliare, i tempi e le modalità operative per la dimissione, in coordinamento con il responsabile OPAT e il MMG (responsabile del caso in ADI).

L’ADI e il MMG valutano la proposta terapeutica ed inviano tramite la COT la presa in carico territoriale (All. 6) allo specialista Ospedaliero che ha dato indicazione al trattamento e alla Direzione Sanitaria del Distretto di appartenenza del paziente per opportuna conoscenza.

b) Addestramento del paziente/caregiver

Prima della dimissione dall’UO Ospedaliera al domicilio, il paziente e/o caregiver devono essere addestrati alla corretta gestione del dispositivo intravascolare o del sistema elastomerico, ai possibili effetti collaterali del farmaco ed eventuali azioni di monitoraggio specifiche segnalate dallo specialista, oltre che i recapiti telefonici necessari per eventuali contatti. Documentazione informativa sarà consegnata dal personale all’utente/caregiver, che permette di autoidentificare segni e sintomi di eventuali complicanze e a prevenire e/o ridurre eventuali effetti collaterali correlati sia ai dispositivi (accessi), che al trattamento farmacologico (“Scheda dei segnali di Allarme”).

c) Presa in carico da parte dell’ADI e del Servizio Farmaceutico Distrettuale

Il Piano Terapeutico compilato/autorizzato dal responsabile dell'OPAT è inviato alla Telemedicina che, a sua volta, lo inoltra al Servizio Farmaceutico Distrettuale (SFD) di residenza del paziente almeno 3 giorni prima della dimissione del paziente, che valuta la correttezza/appropriatezza della prescrizione. Il SFD provvederà ad approvvigionarsi del farmaco e di eventuali dispositivi necessari alla sua somministrazione da consegnare al personale dell'ADI, per un periodo massimo di una settimana, o comunque fino al primo follow-up programmato.

Nel caso in cui sia prescritto un farmaco a temperatura controllata (2-8°C) il trasporto dovrà avvenire rigorosamente all'interno di contenitori termici idonei (es. borse frigo attive o passive con piastre eutettiche) al fine di garantire il mantenimento della catena del freddo, secondo quanto previsto in RCP del farmaco.

d) Organizzazione degli accessi domiciliari

Il Responsabile ADI distrettuale, dopo la valutazione del paziente tramite l'UVMD/UVI, inserisce nel PAI il piano terapeutico dell'OPAT, con gli accessi dell'équipe domiciliare, composta da infermieri, medici e altri professionisti sanitari, adeguati al fabbisogno dell'utente. La rivalutazione/follow-up è programmata/calendarizzata nel PAI già al momento della presa in carico in ADI dell'utente.

e) Somministrazione domiciliare del Farmaco e Monitoraggio

Un infermiere dell'équipe ADI somministra la terapia con il farmaco in fascia H/OSP per via endovenosa al domicilio del paziente, nel rispetto delle indicazioni del piano terapeutico. La somministrazione avviene tramite accesso venoso adeguato (periferico o centrale), come indicato dal Piano Terapeutico.

La gestione quotidiana del dispositivo segue il bundle di gestione GAVeCeLT 2024

Nell'ADI, il MMG è responsabile del caso, ed assicura, in collaborazione con il Responsabile delle cure domiciliari il monitoraggio della terapia e la comunicazione/coordinamento con gli specialisti dell'OPAT, tramite teleconsulto. Durante il programma terapeutico o al termine del ciclo terapeutico, sulla base di quanto previsto dal PT, il medico che ha in carico il paziente in cure domiciliari rivaluta il quadro clinico del paziente.

f) Verifica e sicurezza terapeutica

L'infermiere ADI, prima della somministrazione, verifica attentamente la prescrizione, il principio attivo, il dosaggio e la durata della somministrazione.

Durante e dopo la somministrazione, il paziente viene monitorato clinicamente per valutare la risposta alla terapia e rilevare tempestivamente eventuali effetti collaterali o reazioni avverse, che devono essere documentati su supporto cartaceo o informatico. Attraverso la tele-cooperazione sanitaria, il medico può supportare a distanza il personale impegnato nell'atto sanitario, fornendo indicazioni operative in tempo reale. In seguito alla somministrazione, attraverso la tele-assistenza, gli operatori sanitari possono interagire direttamente con il paziente o con il caregiver.

Queste modalità consentono di garantire la continuità assistenziale, la sicurezza clinica e l'appropriatezza terapeutica anche in contesti complessi o in aree con limitata disponibilità di specialisti.

6.7 Monitoraggio clinico e laboratoristico

Indipendentemente dal setting assistenziale, lo specialista infettivologo definisce nel Piano Terapeutico gli esami di monitoraggio e la relativa cadenza, in funzione della patologia, della molecola utilizzata e delle condizioni del paziente. Come standard minimo, per tutti gli antimicrobici parenterali sono previsti almeno un emocromo con formula e la creatininemia a cadenza settimanale. Il percorso di follow-up può inoltre comprendere la valutazione di parametri clinici, parametri laboratoristici, follow-up radiologico ed esami microbiologici di controllo.

L'esecuzione degli esami e il relativo regime seguono il setting assistenziale del paziente.

Per i pazienti in ADI, l'infermiere rileva ad ogni somministrazione, o almeno settimanalmente, i parametri vitali (frequenza respiratoria, saturazione di ossigeno, temperatura corporea, pressione arteriosa sistolica, frequenza cardiaca e stato di coscienza secondo scala AVPU) e calcola il punteggio NEWS-2 (National Early Warning Score 2). Il NEWS-2 è utilizzato come strumento di supporto alla sorveglianza clinica, ad integrazione e non in sostituzione della valutazione clinica complessiva.

In presenza di un punteggio NEWS-2 ≥ 5 , l'infermiere contatta il Medico di Medicina Generale, responsabile del caso in ADI, per la rivalutazione del paziente. Il MMG, valutato il quadro, coinvolge lo specialista infettivologo OPAT in teleconsulto quando il problema è riconducibile all'infezione o alla terapia antimicrobica in corso. In presenza di parametri critici o di un quadro di emergenza clinica, l'infermiere attiva direttamente il sistema di emergenza territoriale (118) o l'invio in Pronto Soccorso, informando successivamente il MMG e lo specialista infettivologo OPAT.

Parametro	3	2	1	0	1	2	3
FR (atti/min)	≤ 8		9–11	12–20		21–24	≥ 25
SpO ₂ Scala 1 (%)	≤ 91	92–93	94–95	≥ 96			
SpO ₂ Scala 2 – BPCO (%)	≤ 83	84–85	86–87	88–92	93–94 in O ₂	95–96 in O ₂	≥ 97 in O ₂
O ₂ supplementare		Sì		No			
Temperatura (°C)	≤ 35.0		35.1–36.0	36.1–38.0	38.1–39.0	≥ 39.1	
PA sistolica (mmHg)	≤ 90	91–100	101–110	111–219			≥ 220
FC (bpm)	≤ 40		41–50	51–90	91–110	111–130	≥ 131
Stato di coscienza				Vigile			Confuso/V/P/U*

*AVPU: V = risponde alla voce, P = risponde al dolore, U = non risponde.

6.8 Follow-up Clinico

In seguito, saranno eseguiti dei follow-up a cadenza definita, tramite visite domiciliari, televisite, rivalutazioni ambulatoriali, monitoraggi tramite la tele-cooperazione sanitaria e tele-assistenza, in funzione delle condizioni cliniche del paziente:

- Il paziente che non è più in carico nell'ADI effettuerà i controlli utili con lo specialista prescrittore, anche in modalità di **Televisita** tramite piattaforma regionale.
- Il paziente in carico in ADI sarà seguito per i follow-up dall'infettivologo dell'OPAT tramite la piattaforma in uso nell'ADI in Televisita/Teleconsulto, in collaborazione con il personale ADI, con accessi già programmati nel PAI.

Il personale dell'ADI e il MMG dovranno monitorare l'outcome clinico del paziente, registrando su supporto informatico o cartaceo ("Scheda Paziente" - All. 7), a cadenza indicata dal programma terapeutico, l'evoluzione clinica dell'infezione, la presenza/assenza di effetti collaterali, eventuali ricoveri non previsti.

Lo specialista infettivologo deve essere informato sugli esiti dei singoli follow-up e/o evoluzioni del trattamento, comparsa di eventuali complicanze, variazioni cliniche al fine di poter valutare se proseguire/variare/sospendere la terapia.

Ad ogni visita di follow-up lo specialista infettivologo deve rivalutare sistematicamente la possibilità di transizione alla terapia antimicrobica orale (IVOST). La valutazione è indicata quando siano soddisfatti i seguenti criteri: miglioramento clinico documentato dei segni di infezione, stabilità emodinamica, assenza di limitazioni all'assorbimento gastrointestinale, disponibilità di un equivalente orale con biodisponibilità adeguata. La transizione precoce alla terapia orale, quando appropriata, riduce le complicanze legate all'accesso vascolare e rappresenta un obiettivo esplicito del programma di antimicrobial stewardship. La decisione di switch deve essere documentata nel piano terapeutico.

Al termine del trattamento, dovrà essere compilata la parte di "Chiusura di trattamento" presente nella Scheda Paziente (All. 8) da parte del medico che ha in carico il paziente (MMG o medico ADI), che andrà trasmessa allo specialista infettivologo che ha prescritto il trattamento.

Durante la fase pilota, al termine del programma terapeutico verrà somministrato al paziente e/o caregiver un questionario di valutazione in merito all'esperienza del paziente (All. 9), così da poter evidenziare eventuali criticità del percorso e mettere in atto azioni migliorative.

In caso di reazione avversa al farmaco permane l'obbligo di effettuare la segnalazione di Farmacovigilanza di Sospetta Reazione Avversa a Farmaco, tramite modulistica AIFA reperibile al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

6.9 Criteri di Rivalutazione e Sospensione del Programma

Al verificarsi di una delle condizioni elencate, il programma OPAT deve essere immediatamente rivalutato dallo specialista infettivologo OPAT. In base al giudizio clinico, la rivalutazione può comportare la rimodulazione o la sospensione del percorso assistenziale e, ove necessario, una valutazione in ambito ospedaliero o un eventuale accesso in Pronto Soccorso.

a) Condizioni che comportano rivalutazione e possibile rimodulazione o sospensione del percorso

Criticità nella compliance e nella sicurezza:

- Scarsa aderenza documentata al piano terapeutico da parte del paziente o del caregiver.
- Venir meno delle condizioni di sicurezza ambientale o del supporto del caregiver (es. caregiver non più disponibile).
- Incapacità di gestione dei dispositivi o della terapia nonostante l'addestramento.

Problematiche dell'accesso vascolare gestibili a domicilio o in ambulatorio:

- Malfunzionamento, dislocazione o rimozione accidentale dell'accesso vascolare non ripristinabile tempestivamente in sicurezza a domicilio o in ambulatorio.

Risposta clinica non soddisfacente:

- Persistenza o ricomparsa della febbre ($>38^{\circ}\text{C}$) dopo 48-72 ore di terapia appropriata, in paziente clinicamente stabile, che richiede rivalutazione della strategia terapeutica.

b) Condizioni che, in base al giudizio clinico, possono richiedere una valutazione in ambito ospedaliero o un eventuale accesso in Pronto Soccorso

Peggioramento clinico:

- Instabilità dei parametri vitali (es. ipotensione, tachicardia, desaturazione).
- Progressione dei segni locali di infezione o comparsa di nuove localizzazioni settiche.

Problematiche dell'accesso vascolare di rilievo clinico:

- Infezione correlata al catetere (segni di flogosi all'exit-site, secrezione purulenta, febbre senza altra fonte).
- Trombosi venosa profonda correlata al device.

Eventi avversi:

- Reazioni allergiche o effetti collaterali gravi (es. rash esteso, vomito incoercibile, diarrea severa/sospetto C. difficile) che richiedono gestione ospedaliera.

6.10 Raccomandazioni Aggiuntive

Nel coordinamento tra Ospedale e ADI è fondamentale che le informazioni riguardanti il trattamento del paziente siano trasmesse in modo tempestivo e preciso tra il medico ospedaliero e l'équipe ADI. Nel monitoraggio della risposta è essenziale garantire un monitoraggio continuo durante la somministrazione dei farmaci in fascia H/OSP, che richiedono attenzione specifica per evitare complicazioni.

Nella gestione delle reazioni ogni reazione/evento avverso deve essere segnalato tempestivamente per **modificare o interrompere il trattamento, se necessario.**

6.11 Addestramento operativo del Personale

L'implementazione del percorso OPAT richiede competenze specifiche e uniformi tra il personale ospedaliero e territoriale. Prima dell'avvio della procedura (e specificamente prima dell'avvio della Fase Pilota), il Centro di Coordinamento OPAT provvederà all'erogazione di incontri operativi obbligatori rivolti a Medici Infettivologi o Specialista autorizzato alla prescrizione, Medici e Infermieri ADI, Farmacisti e MMG, focalizzati su:

- Gestione clinico-assistenziale:
 - Criteri di eleggibilità e gestione dei flussi informativi (come compilare le schede di monitoraggio).
 - Gestione degli Accessi Vascolari: protocolli di gestione, medicazione e lavaggio (flushing/locking) di PICC e Midline, prevenzione delle infezioni catetere-correlate (CRBSI) e gestione delle occlusioni.
- Gestione Farmacologica e Dispositivi:
 - Conservazione e allestimento delle terapie: tecniche di riempimento degli elastomeri, modalità di diluizione e ricostituzione delle terapie, stabilità chimico-fisica dei farmaci, rispetto della catena del freddo durante stoccaggio e trasporto, corretta connessione e disconnessione al domicilio.
 - Modalità e tempi di somministrazione.
 - Riconoscimento e gestione immediata delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) e delle emergenze.
- Educazione Terapeutica:

6 Tecniche di addestramento del paziente e del caregiver (empowerment) per l'auto-monitoraggio dei segni di allarme.

7. Fase Pilota del Protocollo OPAT

La fase pilota del presente protocollo OPAT sarà avviata, per un periodo sperimentale di tre mesi, nel territorio afferente al DEA Nocera Inferiore-Pagani-Scafati e PO di Sarno, per i pazienti afferenti ai Distretti Sanitari nn. 60-61-62.

Durante tale periodo, il Centro di Coordinamento provvederà a monitorare con attenzione gli indicatori di processo e di esito, al fine di valutare l'efficacia del modello organizzativo e individuare eventuali criticità o aree di miglioramento.

I dati raccolti consentiranno di ottimizzare le procedure operative e di calibrare in modo mirato le risorse necessarie, in vista di una successiva estensione del programma all'intero territorio della ASL Salerno.

8. Indicatori di Monitoraggio (KPI)

La valutazione degli esiti del programma OPAT si basa sulla classificazione BSAC (British Society for Antimicrobial Chemotherapy), che richiede la definizione esplicita dell'intento terapeutico prima dell'avvio di ogni episodio e la classificazione dell'esito al termine del ciclo. L'intento terapeutico e l'outcome finale devono essere registrati per ogni singolo episodio nel dataset locale, come prerequisito per l'audit clinico e il confronto con altri programmi OPAT.

Tabella 1 — Intento terapeutico

Intento	Descrizione
Guarigione	Completare un ciclo di OPAT senza necessità di terapia antimicrobica a lungo termine
Miglioramento	Completare un ciclo di OPAT come parte di un percorso integrato: chirurgia programmata, terapia soppressiva a lungo termine, o presenza di materiale protesico non bonificabile
Palliazione	Ciclo di OPAT con limiti terapeutici concordati e decesso come esito probabile

Tabella 2 — Outcome finale

Outcome	Descrizione
Obiettivo raggiunto senza complicazioni	Completamento come da intento, senza cambio non pianificato di molecola, eventi avversi, né riospedalizzazione correlata
Obiettivo raggiunto con complicazioni	Completamento come da intento, ma con cambio di molecola, eventi avversi o riospedalizzazione <24h correlata
Obiettivo non raggiunto	Mancato completamento per peggioramento dell'infezione, riospedalizzazione ≥24h correlata, o interruzione per cause correlate
Esito indeterminato	Riospedalizzazione >24h per cause non correlate all'episodio OPAT
Decesso	Morte per qualsiasi causa

a) Indicatori di Volume

- Numero totale di pazienti arruolati.
- Numero di giorni totali di trattamento erogati in regime OPAT.

b) Indicatori di Efficacia Clinica (Outcome)

- **Distribuzione degli episodi per outcome BSAC:** percentuale di episodi classificati come "obiettivo raggiunto senza complicazioni", "obiettivo raggiunto con complicazioni", "obiettivo non raggiunto", "esito indeterminato", "decesso" — stratificata per intento terapeutico. **Tasso di eleggibilità:** N. di paz arruolati in OPAT (suddivisi per domiciliare/DH) / N. totale di pazienti valutati per OPAT
- **Tasso di remissione:** N. di paz con remissione dei segni e sintomi di infezione specifici per la patologia trattata / N. totale di paz trattati
- **Distribuzione degli episodi per classe AWaRe dell'antibiotico utilizzato (Access / Watch / Reserve):** N. episodi con antibiotico AWaRe [classe] / N. totale pazienti in OPAT × 100

c) Indicatori di Sicurezza (Safety)

- Tasso di **Eventi Avversi (AE)**
N. di paz con eventi avversi correlati al trattamento e ai device / N. totale di paz trattati

suddivisi in:

	Terapia Antibiotica Parenterale Domiciliare (OPAT)	Pag. 23 di 31
---	---	----------------------

- *Gravi*: Shock anafilattico, ricovero in Terapia Intensiva, decesso, insufficienza d'organo acuta.
- *Non Gravi/Moderati*: Rash cutanei gestibili, disfunzioni dell'accesso venoso (ostruzione/dislocazione), nausea/vomito transitori.

- Tasso di riammissione ospedaliera non programmata correlata all'OPAT, entro 30 gg (rilevato dalle schede di follow-up).

N. di paz con accessi ospedalieri da complicanze infettive da catetere, eventi avversi gravi da farmaci, fallimento terapeutico / N. totale di paz trattati

d) Indicatori Economici (Efficienza)

- **Costo medio per giornata OPAT**: (Costo farmaco + Costo materiali/elastomeri + Costo personale ADI/Accessi DH).
- **Stima del risparmio economico diretto**: (Costo medio giornata di degenza ordinaria Reparto ASL * Giornate risparmiate) – (Costo totale percorso OPAT).

e) Indicatori di Esperienza (PREMs)

- Tasso di soddisfazione rilevato tramite questionario anonimo somministrato al **paziente o al caregiver** a fine percorso.
- Tasso di soddisfazione e burden (carico assistenziale) rilevato tramite questionario rivolto al **caregiver**.
- **Stratificazione per patologia** (es. osteomieliti, endocarditi, infezioni protesiche) e per tipologia di antibiotico utilizzato.

9. Matrice di Responsabilità

Attività / Fase	ID OPAT	REP	ADI	UVMD/UVI	MMG	SFD	DH	DS	Note
1. Segnalazione candidato	C	R/A	I	I	I	I	I	I	(1)
2. Valutazione clinica OPAT	R/A	C	C	C	C	C	C	I	(1)
3. Valutazione sociale/logistica	A	C	R	C	C	I	I	I	
4. Decisione idoneità e setting	A	C	C	C	C	C	C	I	(1)
5. Colloquio e consenso	A	R	I	I	I	I	I	I	(2)
6. Piano terapeutico OPAT	R/A	C	C	C	C	C	C	I	(3)
7. Posizionamento accesso venoso	C	R/A	I	I	I	I	I	I	
8. Attivazione percorso DH	C	C	I	I	I	I	R/A	I	
9. Attivazione percorso ADI	C	I	R/A	C	C	C	I	I	(4)
10. Invio PT a SFD (>=3 gg)	A	C	C	I	I	R	I	I	
11. Dispensazione farmaci/materiali	C	I	C	I	I	R/A	I	I	(3)
12. UVMD/UVI e PAI (se previsto)	C	I	C	R/A	C	I	I	I	
13. Somministrazione DH	I	I	I	I	I	C	R/A	I	(5)
14. Somministrazione domiciliare ADI	I	I	R/A	I	C	C	I	I	(6)
15. Monitoraggio clinico/lab	A	C	R	I	C	I	C	I	(6)
16. Follow-up OPAT (visita/televisita)	R/A	C	C	I	C	C	C	I	(7)
17. Complicanze: triage e decisione	A	C	R	I	C	C	C	I	
18. Riammissione (PS/Reparto)	A	R	C	I	I	I	C	I	
19. Fine ciclo e stop/switch	R/A	C	C	I	C	C	C	I	(8)
20. Chiusura	A	C	R	I	C	I	C	I	(8)
21. KPI e audit	R	C	C	C	C	C	C	A	

Legenda RACI

R = *Responsible* (Esecutore: chi svolge materialmente l'attività); **A** = *Accountable* (Responsabile ultimo: chi approva/risponde del risultato finale, **uno solo** per attività); **C** = *Consulted* (Consultato: coinvolto prima della decisione, comunicazione bidirezionale); **I** = *Informed* (Informato: aggiornato dopo decisione/azione, comunicazione unidirezionale)

Legenda ruoli (abbreviazioni)

ID OPAT = Infettivologo OPAT (Team OPAT); **REP** = Reparto dimittente; **ADI** = Assistenza Domiciliare Integrata (Distretto); **UVMD/UVI** = Unità di Valutazione Multidimensionale Distrettuale / Unità Valutativa Integrata; **MMG** = Medico di Medicina Generale; **SFD** = Servizio Farmaceutico Distrettuale (Farmacia distrettuale); **DH** = Day Hospital OPAT (setting ospedaliero); **DS** = Direzione Sanitaria

Legenda documenti (se richiamati nelle note)

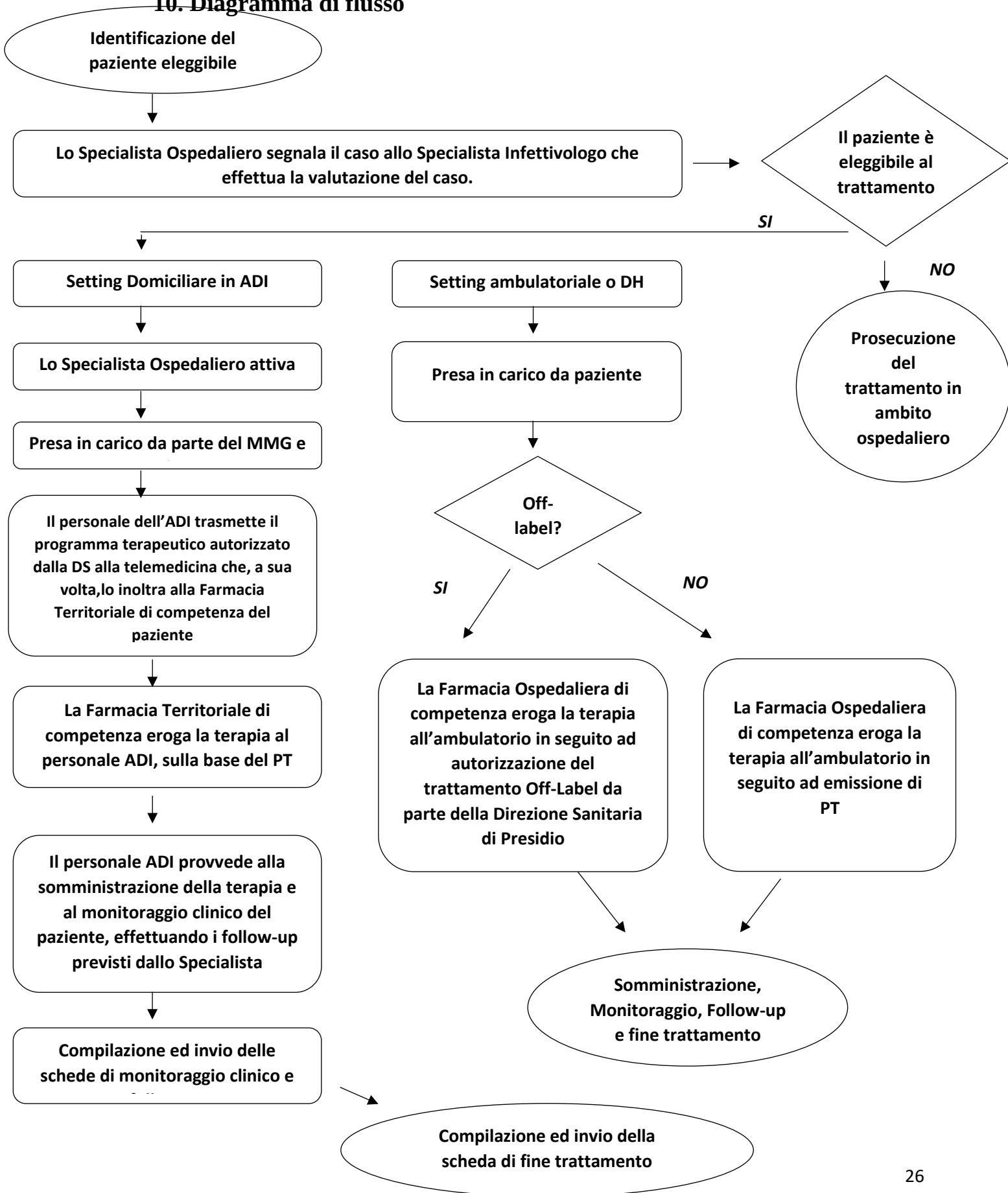
All. = Allegato; **PT** = Piano Terapeutico; **PAI** = Piano Assistenziale Individuale; **PUA** = Punto Unico di Accesso (Distretto)



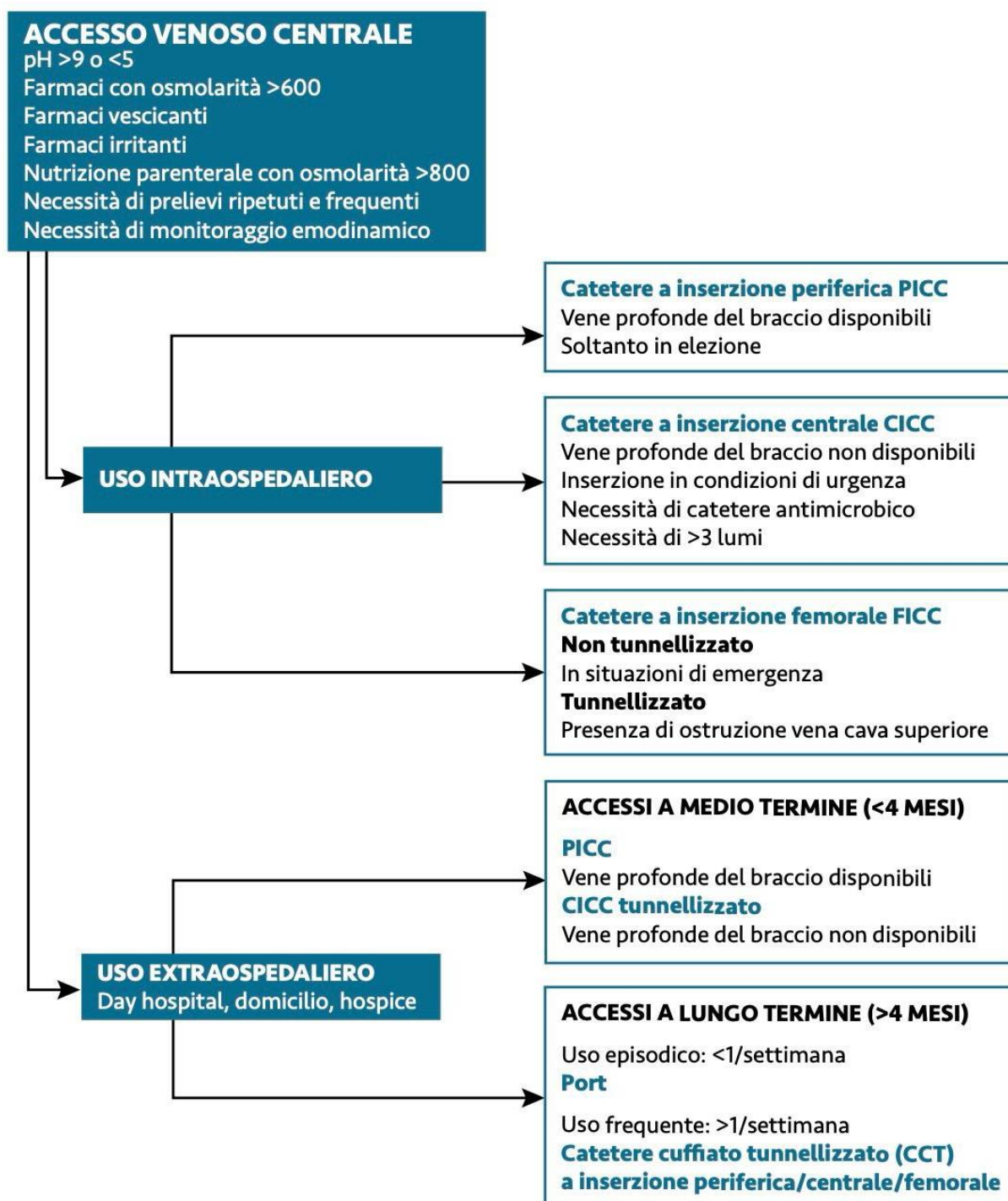
Note documentali

1) All.2: richiesta valutazione OPAT.
2) All.1: Consenso Informato e All. 3: Scheda Informativa
3) All. 4: PT Ricovero diurno e All. 5: PT Domiciliare
4) Attivazione PUA/Distretto + presa in carico ADI.
5) Registro somministrazioni ricovero diurno (DH).
6) All. 7: Scheda paziente
7) Nota follow-up e modifiche PT.
8) All. 7 8: Chiusura del trattamento

10. Diagramma di flusso



11. Schema decisionale



Da Position Paper SIMIT Cap. 6, pp. 70, e dalle Raccomandazioni GAVeCeLT 2024

12. Glossario

ADI (Assistenza Domiciliare Integrata): Servizio sanitario che fornisce cure e assistenza medica, infermieristica e riabilitativa al domicilio del paziente.

ASL (Azienda Sanitaria Locale): Ente pubblico del Servizio Sanitario Nazionale che gestisce i servizi sanitari in un determinato territorio.

COT: Centrale Operativa Territoriale

DH: Ricovero Diurno

MDR: batteri Multi-Drug Resistant

MMG: Medico di Medicina Generale, primo punto di riferimento del paziente per l'assistenza sanitaria sul territorio.

NuCOT: Nucleo Cure Ospedaliere Territoriali, struttura organizzativa che coordina l'assistenza tra ospedale e territorio.

OPAT (Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy): Terapia antibiotica parenterale svolta in regime extraospedaliero, oggetto principale del protocollo.

P.O.: Presidio Ospedaliero

P.T.: Piano Terapeutico

S.F.O.: Servizio di Farmacia ospedaliera

S.F.D.: Servizio Farmaceutico distrettuale

U.O. (Unità Operativa): Struttura organizzativa ospedaliera dedicata a una specifica area di assistenza.

13. Riferimenti

- Provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 30 Dicembre 1993 – Riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8 comma 10, della legge 24 Dicembre 1993 n. 537.
- Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT). OPAT in Italia: dalla pratica clinica alle raccomandazioni. Position Paper, 2026
- Determina AIFA del 25 Luglio 2005 – Elenco aggiornato dei medicinali rimborsabili dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con indicazione del regime di fornitura.

- Determina AIFA del 13 Gennaio 2010 – Regolamentazione della dispensazione dei farmaci H/OSP.
- Delibera ASL Salerno n. 1299 del 16 Novembre 2022 – Adozione della Procedura Aziendale per l'impiego dei medicinali off-label.
- IDSA Clinical Practice Guideline per OPAT (2019) – Linee guida internazionali per la gestione della terapia antibiotica parenterale domiciliare.
- ECDC Report on Antimicrobial Resistance in the EU (2023) – Dati epidemiologici sulla resistenza antimicrobica e indicazioni per l'uso razionale degli antibiotici.
- Pittiruti M, Scoppettuolo G. Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso
- Allegranzi B et al., Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide A systematic review of the literature. Word Health Organization, Jan 2011
- Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2023. ECDC, 2024
- Norris AH et al, Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Management of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. Clin Infect Dis. 2019 Jan 1;68(1): e1-e35.doi: 10.1093/cid/ciy745.
- Chapman ALN et al. Updated good practice recommendations for OPAT in adults and children in the UK. JAC Antimicrob Resist. 2019;1(2):dlz026
- Delgado V et al., ESC Guidelines for the management of endocarditis. Eur Heart J. 2023 Oct 14;44(39): 3948-4042.doi: 10.1093/eurheartj/ehad193.
- Tamma PD et al., Infectious Diseases Society of America 2023 Guidance on the Treatment of Antimicrobial Resistant Gram-Negative Infections. Clin Infect Dis. 2023 Jul 18: ciad428.doi: 10.1093/cid/ciad428. Online ahead of print.
- Royal College of Physicians. *National Early Warning Score (NEWS) 2: Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS*. Report of a working party. London: RCP, 2017
- Gatti M. et al., Assessment of a PK/PD Target of Continuous Infusion Beta-Lactams Useful for Preventing Microbiological Failure and/or Resistance Development in Critically Ill Patients Affected by Documented Gram-Negative Infections. Antibiotics (Basel). 2021 Oct 27;10(11):1311. doi: 10.3390/antibiotics10111311

- Diamantis S. et al, Home intravenous antibiotherapy and the proper use of elastomeric pumps: Systematic review of the literature and proposals for improved use. Infect Dis Now. 2021 Feb;51(1): 39-49.doi: 10.1016/j.medmal.2020.10.019. Epub 2020 Oct 22.
- Eilis Keeble et al., Frailty, hospital use and mortality in the older population: findings from the Newcastle 85+ study. Age Ageing. 2019 Nov 1;48(6): 797-802.doi: 10.1093/ageing/afz094.
- Guillaume Leouille et al., Stability Studies of 16 Antibiotics for Continuous Infusion in Intensive Care Units and for Performing Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. Antibiotics (Basel). 2022 Mar 29;11(4): 458.doi: 10.3390/antibiotics11040458.
- Manuale SIFO “Allestimento E Gestione Di Pompe Elastomeriche Per Terapia Antinfettiva

Allegati

La gestione del programma OPAT richiede una documentazione standardizzata che garantisca uniformità nelle procedure e tracciabilità del percorso assistenziale:

- Allegato 1: “Consenso informato per la somministrazione a domicilio di farmaci in fascia H ad esclusivo uso Ospedaliero”
- Allegato 2: “Richiesta di attivazione percorso OPAT”
- Allegato 3: “Scheda informativa per il paziente – somministrazione domiciliare di farmaci in fascia H ad esclusivo uso Ospedaliero”
- Allegato 4: “Piano Terapeutico – Somministrazione in regime di ricovero diurno (DH)”
- Allegato 5: “Piano Terapeutico – Somministrazione domiciliare”
- Allegato 6: “Scheda dichiarazione del medico per la somministrazione a domicilio di farmaci in fascia H ad esclusivo uso ospedaliero”
- Allegato 7: “Scheda paziente”
- Allegato 8: “Chiusura del trattamento”
- Allegato 9: “Questionario di gradimento percorso OPAT”

Appendice:

SCHEMA DEI SEGNALI DI ALLARME

Tutti i documenti devono essere conservati nella cartella clinica del paziente e una copia deve essere disponibile presso il servizio che ha in carico il paziente (ADI o ricovero diurno DH OPAT).

Il Direttore
UOC Telemedicina e IA
Dr. Antonio Coppola

Il Direttore
UOC Direttore Dipartimento Farmaceutico
Dott.ssa Mariarosaria Cillo

Il Dirigente Medico
P.O. "Villa Malta" di Sarno
Dr. Davide Ferdinando Presone

Il Direttore Sanitario
Dr. Primo Sergianni

