

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. _____ del _____

OGGETTO: Adozione della Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

STRUTTURA PROPONENTE: AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA - UOC DIREZIONE SANITARIA SAN FILIPPO NERI

Centro di Costo: _____ L'Estensore:Dott.ssa SERENA GANGI Il presente Atto non contiene dati sensibili

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento

AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

Dott.ssa DOMENICA PATRIZIA SPOSATO

Dott.ssa PATRIZIA MAGRINI

L'Atto non comporta impegno di spesa

Parere del Direttore Amministrativo Dr. Francesco Quagliariello

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario Dr. Gennaro D'Agostino

Favorevole

(con motivazioni allegate al presente
Non favorevole

Il presente provvedimento si compone di n.39 pagine di cui n.34 pagine di allegati

Il Direttore Generale
Dr. Giuseppe Quintavalle

IL DIRETTORE DELL'AREA DI DIREZIONE OSPEDALIERA

VISTA

- la Deliberazione del Commissario Straordinario n. 1 del 1° gennaio 2016, con la quale si è provveduto a prendere atto dell'avvenuta istituzione dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I a far data dal 1° gennaio 2016, come previsto dalla Legge Regionale n. 17 del 31.12.2015 e dal DCA n. 606 del 30.12.2015;
- il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00006 del 10 gennaio 2025, avente ad oggetto: "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I" con il quale è stato nominato Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I, il Dott. Giuseppe Quintavalle;
- nelle more della sua completa attuazione che avverrà con opportuna gradualità l'Atto di Autonomia Aziendale adottato con Delibera n. 377 del 04/04/2025, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale del 8 maggio 2025 e pubblicata sul BURL n. 38 del 13/05/2025;
- la Deliberazione 138 del 25/02/2025 avente ad oggetto: "*Sistema aziendale di deleghe e conseguente individuazione delle competenze nell'adozione degli atti amministrativi*", con la quale tra l'altro, sono state individuate le competenze nell'adozione degli atti amministrativi;

VISTO

- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che promuove il rafforzamento dell'assistenza territoriale e dei percorsi di presa in carico integrata dei pazienti;
- il Decreto Ministeriale n. 77 del 23 maggio 2022 recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale;
- la Deliberazione della Regione Lazio n. 643 del 26 luglio 2022 concernente le linee guida di programmazione degli interventi di riordino territoriale in applicazione del DM 77/2022;
- la Determinazione G18206/2022 "Approvazione dei documenti integrativi alla deliberazione di Giunta regionale 26 luglio 2022 n. 643 "Approvazione del documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77" quale recepimento del DM 77/2022 ai sensi dell'art. 1 comma 2 del citato provvedimento"
- la Determinazione G08955/2023 "Programmazione degli interventi per il raggiungimento degli obiettivi specifici di potenziamento dell'offerta di assistenza domiciliare integrata, previsti nel Piano Operativo Regionale di cui alla DGR 182/2023 in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) Missione 6 Salute. Componente 1.2: Casa come primo luogo di cura e Telemedicina"

TENUTO CONTO

- della necessità di sviluppare modelli organizzativi integrati ospedale-territorio volti a garantire la continuità assistenziale e la presa in carico dei pazienti anche al domicilio;
- che il modello **OPAT (Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy)** consente la somministrazione di terapia antibiotica parenterale in setting extraospedaliero, favorendo la dimissione precoce dei pazienti clinicamente stabilizzati e riducendo le ospedalizzazioni inappropriate;

- che tale modello è coerente con gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva, ottimizzazione delle risorse sanitarie e miglioramento della qualità dell'assistenza;

PRESO ATTO

- che è stato costituito uno specifico **Gruppo di Lavoro aziendale** incaricato della definizione delle modalità operative per l'implementazione del modello OPAT nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) della ASL Roma I;
- che il suddetto Gruppo di Lavoro ha elaborato il documento denominato **“Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I” – Rev.0 del 13/01/2026**, che disciplina il percorso clinico-organizzativo per la gestione della terapia antibiotica parenterale sul territorio, definendo ambiti di applicazione, responsabilità, modalità operative e indicatori di monitoraggio;

CONSIDERATO

- che l'adozione della suddetta procedura consente di migliorare l'integrazione tra strutture ospedaliere e servizi territoriali;
- che il modello OPAT favorisce la dimissione protetta dei pazienti, riduce la durata delle degenze ospedaliere, la riduzione di ricoveri inappropriati e contribuisce alla razionalizzazione dell'utilizzo delle risorse sanitarie;
- che il documento prevede specifiche modalità di monitoraggio e valutazione degli esiti assistenziali mediante indicatori di qualità e di efficacia organizzativa;

RITENUTO pertanto opportuno procedere all'approvazione della procedura aziendale sopra richiamata al fine di garantire l'implementazione del modello OPAT nell'ambito dell'assistenza domiciliare della ASL Roma I;

ATTESTATO che il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. I della Legge n. 20/1994 e ss.mm.ii. nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. I, comma I, della Legge 241/1990 e ss.mm.ii,

PROPONE

Per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

- di adottare “Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I”, allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- di disporre che la suddetta procedura sia adottata e applicata da tutte le strutture aziendali coinvolte nel percorso assistenziale OPAT;
- di demandare ai Direttori dei Dipartimenti, dei Distretti e delle Unità Operative interessate l'attuazione della presente deliberazione e la diffusione del documento tra il personale coinvolto;

- di prevedere l'attivazione di specifici percorsi formativi rivolti al personale sanitario coinvolto nell'implementazione del modello OPAT;
- di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

Il Responsabile
del procedimento
Dr.ssa Domenica Patrizia Sposato
FIRMATO
DIGITALMENTE

Il Direttore di Area Direzione Ospedaliera
Dr.ssa Patrizia Magrini

FIRMATO
DIGITALMENTE

IL DIRETTORE GENERALE

IN VIRTÙ dei poteri previsti:

- dall'art. 3 del D. Lgs 502/1992 e ss.mm.ii.
- dall'art. 8 della L.R. n. 18/1994 e ss.mm.ii.

nonché delle funzioni e dei poteri conferitigli con Decreto del Presidente della Regione n. T00006 del 10 gennaio 2025;

LETTA la proposta di delibera sopra riportata presentata dal Dirigente della Struttura proponente in frontespizio indicata;

PRESO ATTO che il Dirigente della Struttura proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

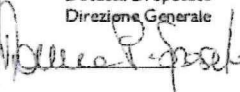
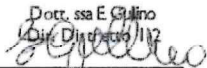
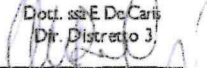
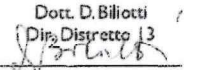
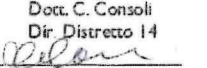
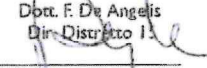
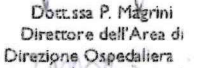
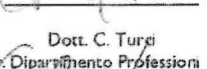
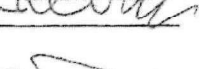
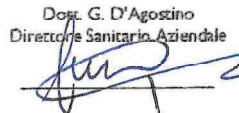
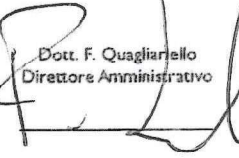
DELIBERA

- di adottare "Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I", allegato alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;
- di disporre che la suddetta procedura sia adottata e applicata da tutte le strutture aziendali coinvolte nel percorso assistenziale OPAT;

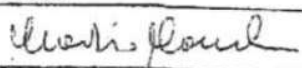
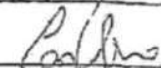
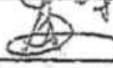
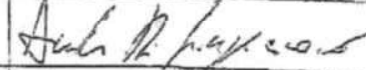
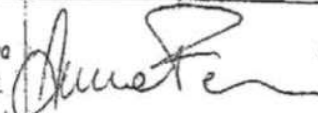
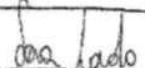
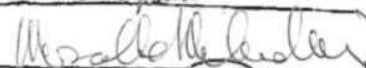
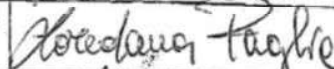
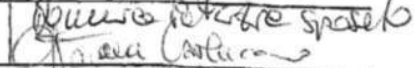
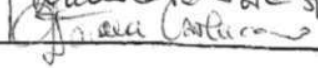
- di demandare ai Direttori dei Dipartimenti, dei Distretti e delle Unità Operative interessate l'attuazione della presente deliberazione e la diffusione del documento tra il personale coinvolto;
- di prevedere l'attivazione di specifici percorsi formativi rivolti al personale sanitario coinvolto nell'implementazione del modello OPAT;
- di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata secondo le modalità previste dalla normativa vigente;
- di disporre che il presente atto venga pubblicato in versione integrale nell'Albo Pretorio on line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.06.2009 n. 69, nel rispetto comunque della normativa sulla protezione dei dati personali e autorizzare il competente servizio aziendale ad oscurare eventuali dati non necessari rispetto alla finalità di pubblicazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giuseppe Quintavalle

	REGIONE LAZIO ASL ROMA I		 REGIONE LAZIO	
	Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.		Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 1 a 19
			12-13-14-15-16-17 C PRO 03	

DATA	REVISIONE	REDATTO	APPROVATO	VERIFICATO
13/01/2026	Rev.0	Per il GdL Dott.ssa D. Sposato Direzione Generale 	Firmato digitalmente da: MADDALENA QUINTILI - Dott.ssa M. Quintili Organizzazione: ASL ROMA I - 00001791004 Data: 06/03/2026 13:11:52 Dott. ssa E. Gullino Dir. Distretto 1/12  Dott. ssa E. De Caris Dir. Distretto 3  Dott. D. Biliotti Dir. Distretto 13  Dott. C. Consoli Dir. Distretto 14  Dott. F. De Angelis Dir. Distretto 1  Dott.ssa P. Magrini Direttore dell'Area di Direzione Ospedaliera  Dott. C. Turci Dir. Dipartimento Professioni Sanitarie e Sociali  Dott.ssa Roberta Pavan Dir. UOC Farmacia 	Dott. G. Quintarelli Direttore Generale  Dott. G. D'Agostino Direttore Sanitario Aziendale  Dott. F. Quagliarello Direttore Amministrativo 

Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Unità di appartenenza	Firma
Dott. Consoli Claudio	Direttore F.F. Distretto 14;	
Dott.ssa Consuelo Cefalo	Dirigente Medico Specialista in Medicina Interna, CAD Distretto 14;	
Dott. Leonardo Filippo DiFrancesco	Dirigente Medico Specialista in Medicina Interna, CAD Distretto 14;	
Dott. Andrea Di Giangiacomo	Infermiere - Referente Attività Infermieristiche COT-D 14	
Dott.ssa Anna Ferrari	Specialista in Anestesia Rianimazione e Malattie Infettive; Resp. UOS Terapia Intensiva Postoperatoria, PO San Filippo Neri; Coord. TEAM Infettivologico Aziendale ASL Roma I	
Dott.ssa Sara Lardo	Dirigente Medico Specialista in Malattie Infettive, PO Santo Spirito;	
Dott. Marcello Meledandri	Direttore Dipartimento dei Laboratori Direttore UOC Microbiologia e Virologia;	
Dott.ssa Loredana Paglia	Dirigente Farmacista - Farmacia Ospedaliera e Logistica del farmaco;	
Dott. Carmine Polico	Infermiere- UOC Percorsi per Cronicità, Disabilità e non Autosufficienza Distretto 15	
Dott.ssa Domenica Patrizia Sposato Dott.ssa Giovanna Carluccio	Direzione Generale	 

INDICE

1. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
2. PREMESSA	5
3. SCOPO ED OBIETTIVI	5
4. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	6
5. MATRICE DI RESPONSABILITA'	7
6. FASI DEL PROCESSO	8
6.1 PAZIENTI DIMISSIBILI DA REPARTI PER ACUTI, DOMICILIATI NELLA ASL ROMA I, ELEGGIBILI AD OPAT	8
6.2 PAZIENTI CANDIDABILI AD OPAT SEGNALATI DAI MMG/SPECIALISTI TERRITORIALI, DOMICILIATI NELLA ASL ROMA I	11
6.3 PAZIENTI CHE PER MOTIVATE ESIGENZE SANITARIE O SOCIO-ASSISTENZIALI, VENGONO TRASFERITI PRESSO STRUTTURE EX ART. 26 O RSA ESTENSIVE PER NON AUTOSUFFICIENTI, CANDIDABILI A OPAT	15
7. RIFERIMENTI NORMATIVI E MODALITA' OPERATIVE PER L'ALLESTIMENTO E PREPARAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA IN ELASTOMERO.....	15
8. ARCHIVIAZIONE E GESTIONE DOCUMENTAZIONE	16
9. FORMAZIONE.....	16
10. SEGNALAZIONE EVENTI INDESIDERATI	16
11. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI	17
12. MONITORAGGIO E INDICATORI	17
13. REVISIONE	18
14. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI	18

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 3 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	--------------

I. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
ADT	Accettazione, Dimissione, Trasferimento
AIFA	Agenzia Italiana Del Farmaco
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CAD	Centro Assistenza Domiciliare
CMI	Case Manager Infermieristico
COT-D	Centrale Operativa Territoriale Distrettuale
CRE	Carbapenem-resistant Enterobacterales
DM	Decreto Ministeriale
DPCM	Decreto Presidenza Del Consiglio Dei Ministri
ESBL	Extended-Spectrum Beta-Lactamases
FUO	Febbre Di Origine Sconosciuta
ICA	Infezioni Correlate All'assistenza
KPC	Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase
MDR	Multi-Drugs Resistance
MMG	Medico Di Medicina Generale
MRSA	Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus
OPAT	Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy
PAI	Piano Assistenziale Individualizzato
PARS	Piano Annuale per la gestione del Rischio Sanitario
PNRR	Piano Nazionale Ripresa e Resilienza
RSA	Residenza Sanitaria Assistenziale
SFN	Ospedale San Filippo Neri
SIAT	Sistema Informativo Assistenza Territoriale
SIATeSS	Sistema Informativo Per L'assistenza Territoriale Sociale, Sanitaria E Sociosanitaria
SS	Ospedale Santo Spirito
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SUS	Scheda Unica Di Segnalazione
TOH	Team Operativo Ospedaliero
UCA	Unità di Continuità Assistenziale
VRE	Vancomycin-resistant Enterococci

2. PREMESSA

L'acronimo **OPAT** (*Outpatient Parenteral Antibiotic Therapy*) identifica un modello assistenziale che prevede la somministrazione di farmaci antimicrobici per via endovenosa o intramuscolare in contesti extraospedalieri, rivolto a pazienti clinicamente stabili che necessitano di trattamenti prolungati e non differibili. Tra i setting più idonei per l'attuazione di tale modello rientra l'**Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)**, così come delineata nel **DPCM 12 gennaio 2017** e ulteriormente valorizzata dal **DM 77/2022**, quale ambito privilegiato per la cura di patologie anche complesse nel paziente fragile, in quanto in grado di mantenere la centralità della persona e del suo contesto di vita. Il modello OPAT ha già dimostrato, in esperienze nazionali ed internazionali, l'efficacia nell'ottenere una precoce dimissione dall'Ospedale, nel decongestionare i Dipartimenti di Emergenza-Urgenza, nell'evitare ricoveri impropri, nel migliorare gli esiti assistenziali (riduzione delle complicanze legate ai ricoveri prolungati come ICA, allettamento, malnutrizione, delirium) e i costi complessivi diretti ed indiretti dell'assistenza.

L'**ASL Roma I** insiste su circa il 41% del territorio del Comune di Roma ed è il riferimento sanitario per una popolazione di oltre un milione di abitanti (di cui il 24% rappresentato da soggetti >65 anni). L'estensione territoriale, insieme alle caratteristiche epidemiologiche della popolazione ed alla presenza di due presidi ospedalieri a gestione diretta (Ospedale Santo Spirito e Ospedale San Filippo Neri), di molteplici strutture accreditate o convenzionate per acuti, di strutture intermedie e RSA, configurano l'Azienda ASL Roma I come ambito ideale per la **sperimentazione di un modello OPAT integrato ospedale-territorio-ospedale**.

3. SCOPO ED OBIETTIVI

La presente procedura si propone di **ottimizzare il percorso clinico-organizzativo per la gestione della terapia antibiotica parenterale sul territorio (OPAT)** nei pazienti in fase di dimissione ospedaliera, nonché di promuoverne l'attivazione di tale percorso **direttamente dal territorio**, in presenza di appropriate indicazioni cliniche. Tale modello ha l'obiettivo di garantire l'erogazione della terapia più idonea, tempestiva e sicura, mediante un approccio che favorisca l'integrazione tra ospedale e servizi territoriali, assicurando continuità assistenziale e personalizzazione del trattamento. In particolare, la procedura intende:

- **ridurre la durata della degenza ospedaliera**, favorendo una transizione precoce e protetta verso il domicilio;
- **evitare ospedalizzazioni inappropriate** in pazienti clinicamente gestibili a domicilio o in setting ambulatoriali protetti;
- **ottimizzare l'impiego delle risorse sanitarie**, mediante una redistribuzione delle cure verso il territorio e la riduzione dei costi associati alla degenza;
- **promuovere l'assistenza domiciliare come luogo privilegiato di cura**, in coerenza con i principi del DM 77/2022 e del PNRR, rafforzando la centralità della persona e del suo contesto familiare;

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 5 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	--------------

- **favorire l'uniformità dei comportamenti** relativamente alla prescrizione/somministrazione di antibiotici grazie all'attivazione sul territorio dell'Antimicrobial Stewardship;
- **migliorare l'appropriatezza prescrittiva** degli antibiotici in modo integrato con le altre iniziative aziendali presenti nel PARS 2025;
- **introdurre la possibilità di somministrazione della terapia antibiotica attraverso sistemi Elastomerici** al fine di garantire il rispetto delle dosi e dei tempi di somministrazione anche negli antibiotici tempo-dipendenti erogati nel territorio, dove la presenza di risorse sanitarie è limitata;
- migliorare la qualità della vita dei pazienti.

4. AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura trova applicazione tra i professionisti coinvolti, a vario titolo, nella segnalazione e nella gestione, diretta o indiretta, dei pazienti affetti da patologia infettiva candidabili a trattamento OPAT o che necessitano di un percorso diagnostico-terapeutico per sospetta malattia infettiva nell'ambito dell'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) della ASL Roma I.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 6 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	--------------

5. MATRICE DI RESPONSABILITA'

Attività	Medico Reparto	Infettivologo	Microbiologo	TOH	COT-D	CAD	Farmacia	Medico CAD	ADI	MMG
Identifica paziente candidato OPAT	R, A	I						R,A		R;A
Richiede consulenza infettivologica	R	A						R		
Valuta appropriatezza clinica OPAT per l'ospedale		R, A				C		C		
Valuta appropriatezza clinica OPAT per il territorio								RA		
Definisce regime antimicrobico	C	R, A	C					C*		
Elabora Antibiotogramma	I	I	R					I		I
Redige piano terapeutico		R						R*		
Consulenze telematiche con equipe territoriale		R				C		C		I,C
Compila SUS e relazione clinica	R	C		I	I					R
Inoltra SUS a COT-D				R, A	I					R,A
Verifica caregiver e ambiente per l'ospedale				R	I	C*				
Verifica caregiver e ambiente per il territorio					R	C*				
Prevalutazione documenti e invio a CAD					R*	I				
Conferma caregiver e sicurezza ambientale				R	R*	C				
Identifica Case Manager Infermieristico						R				
Compila SIATeSS					R	R				
Inserisce PAI su SIAT						R		C	I	
Attiva OPAT con medico CAD						R		C		
File F per dimissione	R	C		I			I			
Conferma disponibilità farmaco+ elastomeri	I			I			R			
Consegna terapia per 7 giorni alla dimissione	R			I			R			
File F per prosecuzione terapia						I		R		
File F per inizio tp a domicilio		I				I		R*		
Disponibilità terapia a domicilio		I				I	R	I		
Presa in carico per telemonitoraggio/telemedicina		C			C	C		R, A		I
Coinvolge MMG					R			R*		
Consegna farmaco al caregiver						R*		I		
Rivalutazione clinica ospedale/ambulatorio	C	R						R*, A*		I
Accettazione e avvio assistenza (entro 72h)									R, A	
Relaziona sul PAI						I, C		I, C	R	

Legenda: R = Responsabile (esegue l'attività); A = Accountable (risponde del risultato); C = Consultato (fornisce supporto); I = Informato (riceve aggiornamenti)/ *per il territorio.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 7 di 19
--	----------------------------	-----------------------	--------------

6. FASI DEL PROCESSO

Di seguito vengono descritte in dettaglio le fasi del processo per:

- Pazienti dimissibili da reparti per acuti, domiciliati nel territorio della ASL Roma I, per i quali sussiste indicazione a trattamento OPAT;
- Pazienti domiciliati nel territorio della ASL Roma I, candidabili a OPAT e segnalati dai Medici di Medicina Generale e/o dagli Specialisti Territoriali;
- Pazienti che per motivate esigenze sanitarie o socio-assistenziali, vengono trasferiti presso strutture ex art. 26 o RSA estensive per non autosufficienti, candidabili a OPAT.

6.1 Pazienti dimissibili da Reparti per Acuti, domiciliati nella ASL Roma I, eleggibili ad OPAT.

Il Medico di reparto:

- Identifica il paziente ricoverato candidabile ad OPAT secondo i seguenti Criteri di inclusione/esclusione (Tabella I).

Tabella I.

CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE*
▪ Stabilità clinica documentata; ▪ Necessità di proseguire una terapia antibiotica endovenosa che non richiede monitoraggio continuo ospedaliero; ▪ Presenza di accesso vascolare adeguato al tipo ed alla durata della terapia antibiotica; ▪ Capacità del paziente o del caregiver di comprendere e collaborare al piano assistenziale domiciliare.	▪ Instabilità clinica o rischio di rapido peggioramento; ▪ Presenza di infezioni da patogeni MDR con gestione complessa non fattibile a domicilio; ▪ Contesto sociale o abitativo non idoneo; ▪ Scarsa adesione attesa al trattamento o problemi psichiatrici non compensati; ▪ Altri fattori ritenuti pregiudizievoli del buon esito da parte del team di valutazione; *valutare altro setting

- Richiede Consulenza Infettivologica mediante applicativo ADT per la definizione del Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare (Allegato I) che dovrà essere iniziato in ospedale;
- Richiede Consulenza al TOH mediante applicativo ADT per completare la valutazione relativamente agli aspetti del caregiver ed alla fattibilità ambientale, secondo procedure aziendali;

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 8 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	--------------

- Condivide con il paziente ed il caregiver il percorso individuato, l'informativa specifica con il Consenso Informato (**Allegato 2**);
- Redige SUS (Scheda Unica di Segnalazione) per l'attivazione dell'ADI segnalando, oltre ad eventuali ulteriori bisogni, nella sezione "Necessità assistenziali" – Altro: "**Percorso OPAT**";
- Inoltra, attraverso il TOH, tutta la documentazione prevista per la segnalazione alla COT-D;
- Richiede alla Farmacia Ospedaliera, mediante File F, la terapia ed eventuali elastomeri per i primi 7 giorni post- dimissione;
- Insieme all'infermiere di reparto inizia la formazione al caregiver soprattutto per quanto riguarda la corretta conservazione del materiale.

Lo **specialista Infettivologo** chiamato in consulenza dal reparto:

- Definisce il regime antimicrobico più appropriato, in coerenza con i risultati degli antibiogrammi e con le caratteristiche cliniche del paziente, nonché la via di somministrazione, comprensiva dell'individuazione dell'accesso vascolare più idoneo, e le modalità di somministrazione (ad esempio mediante elastomero);
- Compila il Modulo Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare (**Allegato I**);
- Effettua consulenza, tramite ADT o posta elettronica istituzionale (nome.cognome@aslroma.it), nelle more dell'attivazione della piattaforma aziendale di telemedicina/teleconsulto, in collaborazione con il Medico del CAD e il Medico di Medicina Generale del paziente, qualora si renda necessaria la rivalutazione del piano terapeutico, della risposta clinica e/o laboratoristica o di altri aspetti assistenziali.

Il **Team Operativo Ospedaliero (TOH)** collabora nel:

- Definire l'eleggibilità del paziente all'OPAT per quanto riguarda la presenza di un caregiver valido nel supporto al piano assistenziale domiciliare e la situazione ambientale;
- Inoltra, previa verifica della completezza, la documentazione richiesta (SUS, Consulenza Infettivologica, Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare -**Allegato I**-, informativa specifica e Consenso Informato -**Allegato 2**-, scelta erogatori/ Modulo Privacy CAD, eventuali altre documentazioni ritenute utili dal reparto) alla COT-D come da procedura aziendale.

La **COT-D**:

- Riceve la segnalazione dal TOH come da procedura aziendale;
- Effettua valutazione della documentazione pervenuta;
- Conferma la presenza di caregiver / idoneità ambientale anche avvalendosi di informazioni già disponibili sul caso;
- Informa il MMG sul percorso attivato;

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 9 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	--------------

- Compila segnalazione su piattaforma SIATeSS ed inoltra al CAD.

Il CAD:

- Riceve la segnalazione dalla COT-D sia mediante email sia mediante piattaforma SIATeSS;
- Identifica il Case Manager Infermieristico (CMI) che si occuperà di redigere con il medico referente del percorso OPAT del CAD il Piano Assistenziale Individuale (PAI), provvedere ad organizzare eventuali controlli ematochimici e tenere i rapporti con l'erogatore ADI;
- Inoltra al medico del CAD la richiesta di attivazione OPAT per il paziente in dimissione;
- Compila Home Care SIATeSS ed il piano SIAT dopo definizione del PAI che prevederà anche l'educazione al caregiver;
- Al fine di garantire la continuità terapeutica ospedale/territorio, nell'eventualità si evidenzino criticità relative ai tempi di presa in carico da parte dell'erogatore ADI, il CAD segnala la criticità alla COT-D;
- Attiva l'autoparco per il ritiro del farmaco in caso di terapia oltre i 7 giorni post-dimissione, dopo conferma della disponibilità da parte della Farmacia di riferimento;
- Contatta il caregiver per il ritiro del farmaco e fornisce le istruzioni per la corretta conservazione a domicilio di quanto fornito.

Il Medico del CAD referente per il percorso OPAT:

- Visiona la documentazione clinica inoltrata dalla COT-D al CAD ed eventualmente prende contatti con Medico di Reparto/Consulente Infettivologo;
- Compila il file F per richiesta del farmaco ed eventuali Elastomeri da inviare alla farmacia secondo la modalità specificata nel paragrafo "Farmacia";
- Calendarizza la presa in carico ed il PAI del paziente, il monitoraggio degli esami di controllo e l'eventuale telemonitoraggio infermieristico (quando disponibile piattaforma aziendale) insieme al CMI;
- Definisce con il MMG il monitoraggio medico richiesto durante la terapia;
- Richiede, se necessario, Consulenza di rivalutazione all'infettivologo mediante ADT nelle more dell'attivazione della piattaforma di telemedicina/teleconsulto per aggiornamento clinico e riprogrammazione di eventuali rivalutazioni (dimissione protetta/ambulatorio).

La **Farmacia** viene coinvolta sia in fase di dimissione ospedaliera che di prosecuzione della terapia dal territorio:

- riceve dal reparto, alla email istituzionale identificata per i rispettivi Ospedali (FarmaciOPATSFN@aslroma1.it oppure FarmaciOPATSS@aslroma1.it), la Consulenza Infettivologica, il Modulo Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare (**Allegato I**), il File F,

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 10 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

anche per gli elastomeri, e quanto richiesto dalla normativa regionale per gli antibiotici Watch e Reserve;

- Conferma via email la disponibilità del farmaco per tutta la durata della terapia e consegna al reparto la terapia per i primi 7 giorni a domicilio e quando previsto gli elastomeri;
- Riceverà dal medico del CAD la documentazione per la prosecuzione della terapia oltre i 7 giorni alla email istituzionale identificata:
 - Distretto I3/I4/I5: FarmaciOPATSFN@aslroma1.it;
 - Distretto I/2/3: FarmaciOPATSS@aslroma1.it;
- affida all'autoparco il farmaco ed il materiale richiesto affinché sia consegnato al CAD di riferimento del paziente;
- riceve e gestisce le successive richieste di farmaci e materiale per il singolo paziente fino a completamento del ciclo di trattamento.

L'erogatore ADI:

- Viene attivato dal CAD come da procedura aziendale mediante inoltro del PAI sulla piattaforma SIAT e garantisce la presa in carico del paziente entro 72 h dalla segnalazione;
- L'incaricato del PAI, durante la terapia del paziente, informa e forma il caregiver su quanto di sua competenza documentando quanto effettuato nell'apposito modulo che deve essere restituito al CAD (anticipato via email) (Allegato 3);
- Verifica la corretta conservazione del/i farmaco/i e del materiale necessario alla terapia e conferma l'adeguatezza ambientale.
- Fornisce al caregiver/paziente i contatti di riferimento in caso di eventi avversi locali durante l'infusione;
- Relaziona al CAD e tiene i contatti direttamente con il CMI sull'andamento dell'assistenza.

6.2 Pazienti candidabili ad OPAT segnalati dai MMG/Specialisti Territoriali, domiciliati nella ASL Roma I

Il MMG:

- Identifica il paziente sulla base dei criteri di inclusione/esclusione della procedura (**Tabella I.**) e segnala il caso attraverso SUS (Necessità assistenziali- Altro: "**Percorso OPAT**") e modulo dedicato per gli aspetti clinici (**Allegato 4**) alla COT-D;
- è parte attiva del PAI nel monitoraggio del paziente all'inizio e durante la terapia antibiotica domiciliare e nell'eventuale confronto con medico del CAD/Specialista Infettivologo ospedaliero.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 11 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

La **COT-D**:

- riceve la segnalazione dal MMG, verifica la completezza della documentazione (SUS -Necessità assistenziali- Altro: “**Percorso OPAT**” e modulo dedicato per gli aspetti clinici- **Allegato 4**) o eventuale ulteriore documentazione che il MMG ritenga utile condividere sul caso;
- Conferma la presenza di caregiver valido a supportare il paziente nel percorso e l'idoneità ambientale del domicilio;
- Nei pazienti non idonei per OPAT ma con necessità di terapia antibiotica con farmaci ospedalieri può valutare altri setting;
- Compila segnalazione su piattaforma SIATeSS ed inoltra al CAD.

Il **CAD**:

- riceve la segnalazione dalla COT-D sia mediante email sia mediante piattaforma SIATeSS;
- Identifica il Case Manager Infermieristico (CMI) che si occuperà di redigere con il medico referente del percorso OPAT del CAD il Piano Assistenziale Individuale (PAI), provvedere ad organizzare eventuali controlli ematochimici e tenere i rapporti con l'erogatore ADI;
- Inoltra al medico del CAD la richiesta di attivazione OPAT;
- Compila Home Care SIATeSS ed il piano SIAT dopo definizione del PAI che prevederà anche l'educazione al caregiver;
- attiva l'autoparco per il ritiro del farmaco dopo conferma della disponibilità da parte della Farmacia di riferimento;
- contatta il caregiver per il ritiro del farmaco e fornisce le istruzioni per la corretta conservazione a domicilio di quanto fornito.

Il **Medico del CAD referente per il percorso OPAT**:

- Visiona la documentazione clinica inoltrata dalla COT-D al CAD e prende contatti con il MMG per definire, in base al caso, l'idoneità clinica ad OPAT ed il percorso diagnostico (raccolta campioni microbiologici su urine, escreato, emocolture come da procedura aziendale, esami strumentali come Radiologia tradizionale o ecografia point of care) o la richiesta di eventuale consulenza Infettivologica ospedaliera mediante ADT (possibile valutazione in teleconsulto quando attiva piattaforma aziendale) inviando la documentazione clinica utile disponibile;
- Contatta il servizio di Microbiologia del SFN per condividere il caso rispetto a dati preliminari su isolamenti o specifiche sull'antibiogramma;
- Si accerta che sia compilato dal prescrittore (o compila, in caso di sua personale indicazione) l'apposito Modulo per il Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare (**Allegato I**);
- Sulla base del regime di trattamento indicato (**Allegato I**) e della valutazione infermieristica del patrimonio venoso del paziente, il medico del CAD in modo condiviso con il MMG attiva, mediante

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 12 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

la COT-D, la procedura per posizionamento accesso vascolare a domicilio (Deliberazione Direttore generale n. 1258 del 08/10/2025);

- Condivide con il paziente/Ads l'informativa al percorso con il Consenso Informato (**Allegato 2**) in modo preliminare all'avvio della somministrazione domiciliare;
- b) Compila il file F per richiesta del farmaco ed eventuali Elastomeri da inviare alla farmacia secondo la modalità specificata nel paragrafo "Farmacia";
- inoltra alla Farmacia successivamente ulteriori richieste mediante File F sulla base della durata del ciclo di terapia;
- Calendarizza la presa in carico ed il PAI del paziente, il monitoraggio degli esami di controllo e l'eventuale telemonitoraggio infermieristico (quando disponibile piattaforma aziendale) insieme al CMI;
- Definisce con il MMG il monitoraggio medico richiesto durante la terapia;
- Richiede, se necessario, Consulenza di rivalutazione all'infettivologo mediante ADT o confronto mediante posta aziendale nelle more dell'attivazione della piattaforma di telemedicina/teleconsulto per aggiornamento clinico e riprogrammazione di eventuali rivalutazioni (dimissione protetta/ambulatorio).

Lo **specialista Infettivologo**:

- Prende visione della richiesta di Consulenza dal territorio mediante ADT e della documentazione integrativa inviata dal CAD alla email aziendale;
- Si confronta con Medico del CAD o MMG anche per eventuale percorso diagnostico;
- Definisce il regime antimicrobico più appropriato, in coerenza con i risultati degli antibiogrammi e con le caratteristiche cliniche del paziente, nonché la via di somministrazione, comprensiva dell'individuazione dell'accesso vascolare più idoneo, e le modalità di somministrazione (ad esempio mediante elastomero) e compila il Modulo Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare (**Allegato I**);
- Effettua consulenza, tramite ADT o posta elettronica istituzionale (nome.cognome@aslroma.it), nelle more dell'attivazione della piattaforma aziendale di telemedicina/teleconsulto, qualora si renda necessaria la rivalutazione del piano terapeutico, della risposta clinica e/o laboratoristica o di altri aspetti assistenziali.

La **Farmacia** viene coinvolta in fase di prima richiesta della terapia da parte del territorio:

- Riceve dal CAD, alla email istituzionale identificata:
 - Distretto I3/I4/I5: FarmaciOPATSFN@aslroma1.it;
 - Distretto I/2/3: FarmaciOPATSS@aslroma1.it

la documentazione per la richiesta della terapia antibiotica domiciliare (Consulenza Infettivologica se presente, il Modulo "**Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare**" (**Allegato I**), il File, gli elastomeri, e quanto richiesto dalla normativa regionale per gli antibiotici Watch e Reserve;

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 13 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

- Conferma via email la disponibilità del farmaco e degli eventuali elastomeri per tutta la durata della terapia e prepara per il ritiro quanto richiesto per i primi 7 giorni;
- affida all'autoparco il farmaco ed il materiale richiesto affinché sia consegnato al CAD di riferimento del paziente;
- riceve e gestisce le successive richieste di farmaci e materiale per il singolo paziente fino a completamento del ciclo di trattamento.

L'erogatore ADI:

- Viene attivato dal CAD come da procedura aziendale mediante inoltro del PAI sulla piattaforma SIAT e garantisce la presa in carico del paziente entro 72 h dalla segnalazione;
- L'incaricato del PAI informa e forma il caregiver su quanto di sua competenza durante la terapia del paziente documentando quanto effettuato nell'apposito modulo che deve essere restituito al CAD (anticipato via email) (**Allegato 3**);
- Verifica la corretta conservazione del/i farmaco/i e del materiale necessario alla terapia e conferma l'adeguatezza ambientale;
- Fornisce al caregiver/paziente i contatti di riferimento in caso di eventi avversi locali durante l'infusione;
- Relaziona al CAD e tiene i contatti direttamente con il CMI sull'andamento dell'assistenza.

6.3 Pazienti che per motivate esigenze sanitarie o socio-assistenziali, vengono trasferiti presso strutture ex art. 26 o RSA estensive per non autosufficienti, candidabili a OPAT.

Nel caso di paziente dimissibile da ospedale, ma impossibilitato a rientrare a domicilio per condizioni cliniche o fragilità socio-assistenziale, idoneo a trasferimento presso **struttura residenziale sanitaria assistenziale (RSA estensiva per non autosufficienti)** o una struttura accreditata ai sensi dell'**art. 26 della L. 833/1978**, il percorso OPAT può proseguire secondo modalità coordinate tra ospedale, territorio e struttura accogliente.

A seguito della segnalazione effettuata attraverso il sistema **TOH-COT-D** (Transizione Ospedale–Territorio tramite Centrale Operativa Territoriale – Dimissione), la **COT-D provvede a comunicare il caso al servizio CAD** territorialmente competente della ASL Roma I, al fine di predisporre l'approvvigionamento della terapia antibiotica e degli eventuali elastomeri per il periodo di trattamento previsto.

Il paziente viene dimesso con la fornitura della terapia e degli eventuali elastomeri per i primi 7 giorni come da normativa regionale.

La **somministrazione del farmaco e il monitoraggio clinico** del paziente sono garantiti direttamente dal **personale sanitario della struttura residenziale**, che assicura la corretta esecuzione del trattamento, il rilevamento dei parametri clinici e l'eventuale gestione degli effetti collaterali o eventi avversi.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 14 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

Il team sanitario della struttura mantiene un **collegamento funzionale costante con il MMG e/o con gli specialisti ospedalieri di riferimento**, garantendo continuità assistenziale, supervisione clinica e gestione condivisa delle decisioni terapeutiche, informando anche il Medico del CAD.

Questa modalità organizzativa consente di **ridurre l'ospedalizzazione** per la sola somministrazione della terapia antibiotica e di assicurare la prosecuzione della terapia antibiotica in un ambiente assistenziale protetto, adeguato alle condizioni di fragilità e non autosufficienza del paziente.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI E MODALITA' OPERATIVE PER L'ALLESTIMENTO E PREPARAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA IN ELASTOMERO.

Gli elastomeri sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e quando indicato dalla ditta produttrice anche per via epidurale o arteriosa.

La velocità di infusione dei sistemi elastomerici a “velocità di flusso costante” o “VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE” e la durata o “TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE”, sono quelle indicate su ogni dispositivo e riportate in scheda tecnica. Esistono anche sistemi elastomerici “multiflusso” a velocità di flusso variabile, che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire la velocità sulla base di quelle possibili indicate dal fabbricante nella scheda tecnica. Gli elastomeri sono utilizzati per la somministrazione di vari classi di farmaci (antidolorifici, chemioterapici, antimicrobici, etc.). La somministrazione di terapia antibiotica ad infusione continua estesa mediante elastomeri in pazienti non ospedalizzati è una pratica diffusa nel mondo sanitario e negli ultimi anni anche in contesti italiani territoriali. E' stata inserita tra le possibilità di trattamento raccomandato dalle linee guida internazionali anche in setting di cure palliative domiciliari ed è stata sperimentata in diversi contesti anche nel nostro paese (Emilia- Romagna, Toscana, Sicilia, Friuli Venezia-Giulia).

Tale modalità di somministrazione è da ritenersi utile in particolar modo nei pazienti affetti da infezioni gravi, profonde, da batteri MDR che richiedono terapie antibiotiche anche prolungate (endocarditi, osteomieliti, spondilodisciti, infezioni protesi e devices, infezione di piede diabetico, ascessi, infezioni urinarie complicate, etc) in quanto consente facilmente di rispettare la dose ed i tempi di infusione garantendo la massima efficacia delle molecole, soprattutto negli antibiotici tempo-dipendenti ed in presenza di germi MDR, in particolar modo nel contesto extraospedaliero dove vi è una ridotta disponibilità di personale sanitario per l'assistenza, favorendo la deospedalizzazione precoce del paziente stabile ed il rientro dello stesso nel proprio contesto di vita.

La Circolare del Ministero della Salute del 28/01/2015 DGDFSC 0004017 (**Allegato 6**) definisce in modo dettagliato le caratteristiche che devono avere gli elastomeri per garantire adeguata sicurezza e la sequenza di azioni ed attenzioni da seguire che devono soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 15 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

Per la somministrazione di antimicrobici domiciliari in elastomero nell'ambito della presente procedura, la Farmacia aziendale ha sintetizzato in una tabella (**Allegato 7**), gli antimicrobici somministrabili negli elastomeri attualmente in uso nella ASL Roma I, sulla base delle caratteristiche del dispositivo riportate in scheda tecnica, degli studi di stabilità forniti dalla ditta produttrice relativamente ai farmaci diluiti, conservati a temperatura ambiente per 24 h e dal Manuale SIFO 2025. Gli elastomeri disponibili a livello aziendale sono dotati di filtro da 0.2 micron, che permette la cosiddetta “filtrazione sterilizzante”.

La tipologia di antimicrobici somministrabili in elastomero sarà soggetta ad aggiornamento sulla base della disponibilità di ulteriori studi di stabilità ed anche di eventuali ulteriori tipi di elastomero disponibili in azienda. Gli infermieri di assistenza domiciliare incaricati di allestire gli elastomeri a domicilio saranno adeguatamente formati sul tipo di dispositivi in uso e sulla corretta preparazione ed avranno a disposizione una checklist riepilogativa delle azioni previste.

8. ARCHIVIAZIONE E GESTIONE DOCUMENTAZIONE

La documentazione clinica del processo verrà conservata secondo procedura aziendale nei rispettivi servizi che ne hanno la responsabilità (cartella clinica ospedaliera, cartella clinica CAD, Farmacia, fascicolo erogatore ADI, fascicolo MMG).

9. FORMAZIONE

Si prevede l'attivazione di specifici percorsi formativi dedicati al personale della ASL Roma I, dei MMG e degli erogatori di assistenza domiciliare e di strutture residenziali insistenti sul territorio dell'Azienda preliminari alla completa attuazione della procedura. La formazione specifica dovrà essere conservata a carico delle UOC coinvolte e registrata nel fascicolo formativo del personale coinvolto.

10. SEGNALAZIONE EVENTI INDESIDERATI

Una gestione sicura della terapia antimicrobica e dei presidi medici necessari passa anche dalla possibilità di segnalare eventuali eventi indesiderati al fine di analizzare gli stessi (cause, fattori contribuenti, etc) per evitare il ripetersi e mettere in atto le necessarie azioni correttive.

Nel caso si verificasse un errore in una fase del percorso della terapia farmacologica, lo stesso andrà segnalato nelle modalità di seguito rappresentate:

- In **caso di reazione avversa a farmaci** è prevista la compilazione della Scheda AIFA (ADR operatore medici e sanitario) scaricabile dal Sito Aziendale ASL Roma I, sezione e Farmacovigilanza da inviare al responsabile della Farmacovigilanza Aziendale (valentina.corvetti@aslroma1.it);
- In **caso di incident reporting** (eventi sentinella/eventi avversi/near miss) deve essere effettuata segnalazione all'email rischioclinico@aslroma1.it su modulo aziendale scaricabile dalla sezione SGSL.

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 16 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

11. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Per i rifiuti prodotti a domicilio del paziente il personale del CAD, nel caso di prestazioni dirette o l'infermiere dell'erogatore ADI, provvederanno a smaltire i rifiuti sanitari a rischio infettivo nei contenitori idonei e di conferirli al proprio servizio sanitario di riferimento.

I rifiuti assimilabili agli urbani (es. confezioni vuote dei presidi) o non pericolosi (es. sacche svuotate) possono essere lasciati per lo smaltimento a domicilio del paziente.

Nel caso di somministrazione parziale di una forma farmaceutica il cui residuo non possa essere riutilizzato, così come nel caso di rottura accidentale della fiala, questa deve essere posta nel contenitore dei taglienti e pungenti.

12. MONITORAGGIO E INDICATORI

Per realizzare un monitoraggio della qualità e dell'efficacia organizzativa del programma OPAT, si propongono i seguenti indicatori:

Indicatore	Descrizione	Formula di calcolo	Frequenza di rilevazione	Target atteso
Tasso di attivazione OPAT	Percentuale di pazienti eleggibili effettivamente presi in carico con OPAT	$(N. \text{ pazienti trattati in OPAT} / N. \text{ pazienti eleggibili}) \times 100$	Trimestrale	$\geq 80\%$
Completamento percorso terapeutico	Percentuale di pazienti che completano il ciclo antibiotico previsto in OPAT senza interruzioni anticipate	$(N. \text{ cicli completati} / N. \text{ cicli avviati}) \times 100$	Trimestrale	$\geq 90\%$
Tasso di complicanze infettive	Percentuale di pazienti OPAT che sviluppano infezioni correlate a dispositivi o somministrazione	$(N. \text{ complicanze} / N. \text{ pazienti trattati in OPAT}) \times 100$	Trimestrale	$\leq 5\%$
Riammissioni ospedaliere correlate	Percentuale di pazienti OPAT riammessi per cause correlate al trattamento	$(N. \text{ riammissioni correlate} / N. \text{ pazienti OPAT}) \times 100$	Trimestrale	$\leq 10\%$
Soddisfazione dell'utente	Livello di soddisfazione percepita dal paziente rispetto al trattamento ricevuto	Media del punteggio ottenuto su scala da 1 a 5	Semestrale	$\geq 3/5$
Riduzione giornate di degenza ospedaliera	Numero di giornate di degenza evitate grazie all'attivazione dell'OPAT	$\sum \text{giorni di OPAT erogati}$	Annuale	In crescita
Aumento appropriatezza prescrittiva sul territorio	Percentuale di pazienti segnalati dal territorio trattati su isolamenti microbiologici	$N. \text{ terapie antibiotiche domiciliari} / N. \text{ isolamenti microbiologici}$	Annuale	In calo

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 17 di 19
--	----------------------------	-----------------------	---------------

In relazione all'indicatore **“Soddisfazione dell'utente”** si fa riferimento alla somministrazione telefonica, a completamento del ciclo terapeutico, di un questionario inerente esclusivamente il beneficio percepito nell'essere stato dimesso precocemente o nell'aver effettuato terapia a domicilio (evitando il ricovero).

13. REVISIONE

La presente procedura sarà soggetta a revisione/ampliamento parziale o completo periodico in relazione all'andamento, alla presenza di nuove evidenze scientifiche o cambiamenti di procedure aziendali, per garantire sicurezza, qualità ed aderenza alle migliori pratiche cliniche o comunque ogni 3 anni.

13. BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI

- Terapia antibiotica iniettiva domiciliare (TAID): risultati aggiornati del registro italiano (S. Esposito, F. Ianniello et al, 1999);
- Terapia Antibiotica Iniettiva Domiciliare: il Registro Italiano outpatient Parenteral Antibiotic Therapy (OPAT: the <Italian Registry (S. Esposito et al, 2002);
- L'uso appropriato di antibiotici iniettivi a domicilio: criteri epidemiologici, clinici e farmacoeconomici. (Farmacoeconomia e percorsi terapeutici 2005, M. Eandi, R. Serra);
- 2018 Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guideline for the Management of Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy. (A.H. Norris, N.K. Shrestha et al; Clinical Infectious Diseases 2018);
- Stability Studies of 16 Antibiotics for Continuous Infusion in Intensive Care Units and for Performing Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (G. Loeuille, E. D'Huart et al; Antibiotics 2022);
- Stability of Antimicrobials in Elastomeric Pumps: A systematic Review (B. Fernandez-Rubio, P. del Valle-Moreno et al, Antibiotics 2022);
- International consensus recommendations for the use of prolonged-infusion beta-lactam antibiotics: Endorsed by the american College of Clinical Pharmacy, British Society for Antimicrobial Chemotherapy, Cystic Fibrosis Foundation, Lisa T Hong, K. J. Downes et al. Pharmacotherapy 2023);
- Documento intersocietario “Uso degli antibiotici nel fine vita” (SICP-SIMIT-FADOI-SIMG, Italian Journal of Medicine 2024);
- Circolare del Ministero della Salute del 28/01/2015 (DGDFSC 0004017)
- Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 (PRP 2021-2025);
- Decreto Ministeriale n 77 del 23 maggio 2022 (22G00085): Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale;

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 18 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

- Regione Lazio, Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643: Approvazione del documento “Linee Guida Generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione della attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77;
- Deliberazione del Direttore Generale n. 15 del 12/01/2023: “Istituzione delle Centrali Operative ASL Roma I in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022 n. 77-Approvazione documento tecnico-esplicativo Centrali Operative ASL Roma I;
- Procedura Operativa Aziendale per i processi di Transitional care ASL Roma I, 20/11/2023;
- Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso (M. Pittiruti e G. Scoppettuolo);
- Deliberazione del Direttore Generale n. 184 del 27/02/2025: “Piano Annuale Per la Gestione e del Rischio Sanitario 2025 (PARS 2025)”;
- Manuali SIFO: Allestimento e gestione di pompe elastomeriche per terapia antiinfettiva" a cura di: Area scientifico -culturale SIFO Galenica clinica /Infettivologia, Segretario Regionale SIFO Toscana e del Caporedattore SIFOWeb (link: <https://www.sifoweb.it/notizie-varie/7716-manuale-sifo-%E2%80%9Callestimento-e-gestione-di-pompe-elastomeriche-per-terapia-antinfettiva%E2%80%9D.html>)
- Procedura CC_IAC: Appropriatezza prescrittiva Terapia antibiotica ASL Roma I (30 luglio 2025).

Procedure per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma I.	I2-I3-I4-I5-I6-I7 C PRO 03	Rev. 0 del 13.01.2026	Pag. 19 di 19
--	-------------------------------	--------------------------	---------------

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

ALLEGATO 1. Piano di Trattamento Antimicrobico Domiciliare

Il sottoscritto medico prescrittore

☐ **Specialista Ospedaliero U.O.** _____ Azienda _____

Nome _____ Cognome _____

☐ **Specialista Territoriale U.O.** _____ Azienda _____

Nome _____ Cognome _____

Prescrive per il paziente

Nome _____ Cognome _____

Nato/a a _____ il _____

C.F. _____

Attualmente ☐ ricoverato/a presso _____ ☐ a domicilio

☐ l'inizio della somministrazione della terapia antimicrobica in ambito domiciliare

☐ la prosecuzione della somministrazione della terapia antimicrobica in ambito domiciliare

DIAGNOSI _____

NOME DEL PRINCIPIO ATTIVO O NOME COMMERCIALE DEL FARMACO _____

FORMA FARMACEUTICA _____

DOSAGGIO (ESPRIME LA QUANTITA' TOTALE DEL FARMACO O DEI PRINCIPI ATTIVI/DIE) _____

POSOLOGIA _____

VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE*/** _____

TIPO DI ACCESSO VASCOLARE RICHIESTO*** _____

DURATA PREVISTA _____

EVENTUALI NOTE _____

Il presente Modulo va inviato alla Farmacia in fase di richiesta farmaco dall'Ospedale o dal Territorio in base al setting. Tramite la TOH va inoltrato al COT-D in fase di segnalazione del caso per la presa in carico territoriale. La terapia prescritta per il paziente in Ospedale viene iniziata durante il ricovero.

*indicare se sottocute (sc), intramuscolo (i.m.), endovensa (ev), tempo di infusione/infusione continua, durata, se previsto tipo di elastomero per l'infusione, quantità e tipo di diluente.

** Per quanto riguarda gli antibiotici somministrabili in elastomero, si fa riferimento a quanto riportato nella presente procedura (**Allegato 7**) relativamente a quanto disponibile dai dati di stabilità del Manuale SIFO e dalla scheda tecnica degli elastomeri attualmente in uso nella ASL Roma 1.

*** Riferimento Indicazioni Gavecelt 2024 (**Allegato 5**)

DATA _____

FIRMA E TIMBRO MEDICO PRESCRITTORE

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

ALLEGATO 2. Informativa con il Consenso Informato alla somministrazione di terapia antimicrobica a domicilio

Gentile Signora/Signore, con la presente vogliamo informarla che per la patologia infettiva di cui è affetto _____

è possibile iniziare/proseguire la terapia antimicrobica parenterale* prevista con farmaci ospedalieri (H)** a domicilio mediante l'attivazione del Centro di Assistenza Domiciliare (CAD) della ASL.

L'indicazione all'inizio/ prosecuzione della terapia a domicilio è stata valutata dal:

- ☐ Specialista Territoriale
- ☐ Specialista Ospedaliero

in quanto ha raggiunto/ presenta una stabilità clinica ed il rientro/ permanenza a domicilio garantisce:

- ☐ la continuità della terapia che ha iniziato in ospedale
- ☐ evitare ricoveri ospedalieri per la sola somministrazione di terapia antibiotica eseguibile a domicilio attraverso l'attivazione dell'assistenza infermieristica domiciliare
- ☐ ridurre il rischio di contrarre ulteriori infezioni durante la permanenza in ospedale per la sola somministrazione della terapia antibiotica.

La terapia antimicrobica prescritta dallo Specialista e riportata nella Tabella sottostante verrà iniziata durante il ricovero/ a domicilio e somministrata attraverso **accesso vascolare** tipo _____

L'antibiotico potrà essere somministrato in singola dose giornaliera, dosi multiple o somministrato in infusione continua attraverso Elastomero ***.

SCHEMA DI TRATTAMENTO

Farmaco	Dose/die	Infusione continua (Tempo/tipo elastomero)	N. somministrazioni giornaliere	Durata terapia (giorni)

[Digitare qui]

La durata della terapia ed eventuali modifiche della stessa potranno essere soggette a rivalutazione durante il trattamento, sulla base dell'andamento clinico e dei controlli richiesti.

Il farmaco verrà consegnato al paziente e/o al caregiver in fase di dimissione o dal CAD dopo il rientro a domicilio e verranno date indicazioni specifiche sulla modalità di trasporto e conservazione. La preparazione e la somministrazione del farmaco sarà effettuata dall'infermiere di assistenza domiciliare a domicilio.

Il Caregiver collaborerà con l'infermiere secondo quanto richiesto nello specifico caso.

La somministrazione di terapia antibiotica, può comportare la comparsa di effetti collaterali di tipo locale o sistemico, di cui riportiamo di seguito le principali manifestazioni con le relative indicazioni:

Alterazioni generali del paziente dopo l'avvio dell'infusione: - Rialzo termico - Confusione mentale di nuova insorgenza - Comparsa di rash cutaneo - Difficoltà respiratoria improvvisa/sensazione di soffocamento - Tremori - Edema generalizzato	SOSPENSIONE IMMEDIATA DELLA SOMMINISTRAZIONE CHIAMARE il NUMERO UNICO EMERGENZA 112
Alterazioni locali: - Presenza nel punto di inserzione dell'agocannula/accesso vascolare di arrossamento, sangue, edema, fuoriuscita di liquido - Arto caldo e dolente - Arresto dell'infusione - Presenza di sangue nel deflussore	Contattare l'Infermiere dell'erogatore ADI (Dopo le ore 19.00 il servizio di continuità assistenziale al numero 116117)

Il sottoscritto/a _____
 nato/a a _____ il _____, informato/a
 dal Dottor/ssa _____ di necessitare della terapia
 antimicrobica per la patologia di cui è affetto e della possibilità che tale terapia venga
 completata/somministrata a domicilio per via parenterale attraverso accesso vascolare dedicato in
 somministrazione singola/ multipla/ elastomero,

dichiara

di aver letto e compreso la presente informativa, di essere stato informato dei rischi/benefici derivati
 da tale procedura e di fornire il consenso informato al trattamento proposto.

Data _____

Firma paziente _____

Firma del Tutore/
 Amm. Di Sostegno _____

Timbro e Firma del Medico che ha informato il paziente

*per terapia parenterale si intende la via di somministrazione di farmaci diversa dalla via gastrointestinale, cioè solitamente per bocca. Quindi si tratta di introduzione di sostanze medicamentose nell'organismo per mezzo di iniezioni intradermiche, sottocutanee, intramuscolari ed endovenose.

Si definiscono **farmaci ospedalieri tutti quei medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero e che per le caratteristiche farmacologiche, o per innovatività, per modalità di somministrazione non sono dispensabili dalle farmacie territoriali, mentre sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale in ospedale.

*** **Elastomeri**: sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale o arteriosa. La velocità di flusso è fissa o variabile. (Circolare Ministero della Salute - 28/01/2015, n.109850- **Allegato 6**)

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

ALLEGATO 3. Identificazione del Caregiver e dell'avvenuta formazione

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a _____

in qualità di ☐ Paziente/ ☐ Parente (specificare grado di parentela _____) / ☐ Tutore/Amm. di Sostegno

Dichiara che gli interventi relativi alla sorveglianza/supporto al paziente durante la somministrazione della terapia antibiotica a domicilio vengano eseguiti da:

il Sig./Sig.ra _____

Nato/a a _____ il _____ in qualità di Caregiver.

Il Caregiver collabora con l'infermiere secondo quanto richiesto nello specifico caso.

L'infermiere provvede ad informare, addestrare e verificare le manovre che il Caregiver dovrà eseguire individuate in:

L'infermiere dichiara che al termine dell'addestramento il caregiver è in grado di effettuare in autonomia le manovre sopra indicate.

Data, _____

Firma paziente _____

Firma Parente/
Tutore/Amm. di Sostegno _____

Firma Caregiver _____

Firma Infermiere _____

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

ALLEGATO 4. Modulo richiesta valutazione per OPAT dal Territorio

Paziente _____
nato/a _____ il _____
C.F. _____

Motivo/i della Richiesta:

- ☐ **Consulenza Infettivologica per percorso diagnostico/Terapeutico**
☐ Isolamento microbiologico di MDR (**MRSA, VRE, ESBL, CRE, ecc.**) (Allegare referto)
☐ Infezione da MDR (**MRSA, VRE, ESBL, CRE, ecc.**) (Allegare referto)

Decorso: ☐ Acuta ☐ Subacuta ☐ Cronica

- ☐ FUO (Febbre di origine sconosciuta)
☐ Paziente difficile per quadro clinico/sede di infezione
☐ Molteplici cicli terapeutici negli ultimi 90 giorni per stesso isolamento o altri isolamenti (**indicare classe di antibiotici somministrata e tipi di isolamento**) _____

☐ Altro _____

Altri esami effettuati (allegare referti): _____

Funzione renale (data esami _____ creatinina _____ mg/dl, azotemia _____ mg/dl _____)

CrCl stimata CKD EPI _____ Dialisi ☐ SI ☐ NO

Sintomi riferibili ad infezione: _____

Patologie concomitanti: _____

Stato di Immunodepressione: ☐ SI (Specificare _____) ☐ No

Portatore di CV: ☐ SI ☐ NO; **Portatore di PMK:** ☐ SI ☐ NO; **Portatore di Accesso Vascolare:** ☐ SI (☐ NO)

Centrale / ☐ Periferico) ☐ NO; **Protesi valvolare/vascolare:** ☐ SI (Sede_____ Data
 Posizionamento_____) ☐ NO, **Protesi ortopedica** ☐ SI (Sede_____ Data
 Posizionamento_____) ☐ NO.

Terapia farmacologica cronica: _____

Terapia antibiotica in atto (Dose/durata): _____

Allergie: _____

Parametri vitali recenti (≤72h):

Temperatura: _____ °C; **PA:** _____ / _____ mmHg; **FC:** _____ bpm; **FR:** _____ atti/min

SpO₂: _____ % (☐ aria ambiente / ☐ O₂ _____ l/min cronica/ ☐ O₂ _____ l/min)

Condizioni generali:

☐ Paziente stabile ☐ Paziente in condizioni al limite della gestione domiciliare

Data _____ Firma e Timbro del Medico_____

Contatto email: _____

Contatto Tel./Cel. _____

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

ALLEGATO 5. Indicazioni al tipo di accesso vascolare richiesto per i singoli antibiotici

Tratto da Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 per la indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso (M. Pittiruti e G. Scoppettuolo).

TABELLA 1

ANTIBIOTICI SICURI PER VIA PERIFERICA

Azitromicina
Aztreonam
Caspofungina
Cefotaxime
Ceftazidime
Ceftazidime/Avibactam
Ceftozolano/Tazobactam
Ceftriaxone
Clarithromicina
Clindamicina
Fluconazolo
Levofloxacina
Metronidazolo
Penicillina
Teicoplanina
Tigeciclina
Voriconazolo

ANTIBIOTICI CHE RICHIEDONO PREFERIBILMENTE UNA VIA CENTRALE

Amoxicillina/Clavulanato
Ampicillina
Anidulafungina
Cefazolina
Cefepime
Ciprofloxacina
Colisitina
Cotrimossazolo
Daptomicina
Ertapenem
Fosfomicina
Gentamicina
Imipenem
Linezolid
Meropenem
Micafungina
Moxifloxacina
Oxacillina
Pentamidina
Piperacillina/Tazobactam
Rifampicina

ANTIBIOTICI CHE RICHIEDONO NECESSARIAMENTE UNA VIA CENTRALE

Aciclovir
Amfotericina
Ganciclovir
Vancomicina



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio V – Attività ispettiva e Vigilanza

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

CIRCOLARE

LISTA DI DISTRIBUZIONE:

- Assessori delle Regioni e Provincie autonome
con delega in materia sanitaria
PEC

- Istituto Superiore di Sanità
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

- Comando dei Carabinieri per la Sanità
srm20400@pec.carabinieri.it

- F. N. O. M. C. e O.
segreteria@pec.fnomceo.it

- F.O.F.I.
posta@pec.fofi.it

- Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità
Militare
Fax 06 777039335

- F.I.M.M.G.
segreteria@fimmg.org

- F. I. S. M.
fism.pec@legalmail.it

- A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it

- A.N.M.D.O.
Fax 051 031008
anmdo.segreteria@gmail.com

- A.N.M.I.R.S.
Fax 06 3751 4109
info@anmirs.it

- S. I. F. O.
Fax 02 6900 2476
sifosede@sifoweb.it

- F.I.A.S.O.
Fax 06 6780907
webmaster@fiaso.it

- A. I. O. P.
Fax 06 3215703
Segreteria.generale@aiop.it

- A. I. M. E. F.
Fax 02 6738 5689
mail@aimef.org

- ASSOBIOMEDICA
assobiomedica@pec.it

E p.c. Ufficio del Gabinetto

OGGETTO:

Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso.
Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Il Ministero della Salute, in considerazione delle diverse segnalazioni pervenute a questa Direzione Generale di eventi occorsi con i sistemi elastomerici d'infusione, con la presente circolare vuole promuovere e tutelare la salute dei cittadini richiamando l'attenzione sulle modalità operative nell'uso dei sistemi elastomerici.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI :

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale o arteriosa.

La velocità d'infusione dei sistemi elastomerici a “velocità di flusso costante “ o VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE e la durata o TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE, sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Esistono anche sistemi elastomerici “multiflusso” a velocità di flusso variabile, che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire in corso di terapia, scegliendo tra le possibili velocità di erogazione indicate dal fabbricante nella scheda informativa. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo.

Caratteristiche:

- Sono dispositivi monouso: dopo un singolo uso non devono essere riempiti nuovamente, né sterilizzati.
- Sono provvisti di un serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le aziende produttrici forniscono informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.
- La velocità di flusso è influenzata dai seguenti parametri che possono far variare la durata del tempo dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo:
 1. Il sistema elastomerico eroga alla velocità di flusso nominale quando è riempito tra 80% e il 100% del volume nominale; se il sistema elastomerico è sottoriempito la velocità di flusso potrebbe aumentare.
 2. Prestare attenzione alla viscosità della soluzione, perché spesso la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'uso di una soluzione di glucosio al 5%; tale velocità viene aumentata di circa il 10% quando viene usata soluzione fisiologica.
 3. La Temperatura è un altro parametro che potrebbe provocare la variazione d'infusione.
 4. La velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del deflussore.

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici sterili e pertanto devono essere gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale sia nella disconnessione che nella apertura così come nelle linee d'infusione.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE (1/2):

1. per il buon funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione è indispensabile attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica. Il riempimento secondo modalità non conformi indicato può determinare il rallentamento, accelerazione o addirittura l'arresto del flusso d'infusione.
2. l'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica . Per evitare tali rischi e inquinamenti si devono impiegare filtri, cappe a flusso laminare che minimizzano queste evenienze. Bisogna prevenire le incompatibilità chimico fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti e inoltre valutare la stabilità chimico fisica della miscela.
3. Valutare se la miscela ha un razionale clinico
4. Se i farmaci sono compatibili tra loro e per quanto tempo sono stabili a temperatura ambiente
5. Se la stabilità nel tempo è compatibile con il tempo d'infusione
6. Se la miscela è compatibile con il materiale del contenitore
7. Se è veramente necessario miscelare i diversi farmaci oppure si possono somministrare separatamente. Controllare con quale ordine devono essere aggiunti i diversi farmaci componenti la miscela.
8. Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.
9. Usare fiale mono dose per allestire sistemi d'infusione elastomerici quando è possibile
10. Non somministrare a più pazienti da fiale o flaconi monodose e non unire il contenuto rimanente per un uso successivo
11. Se si devono usare flaconi o fiale multidose , l'ago e la siringa usati per prelevare dalla fiala devono essere sterili
12. Non utilizzare flaconi o sacche di soluzione endovenosa come fonte di rifornimento comune per più pazienti
13. La disponibilità di un'area dedicata per la preparazione delle infusioni può aiutare a ridurre il rischio di errori e di contaminazioni nelle preparazioni
14. La somministrazione del preparato deve essere immediata infatti l'allestimento dovrebbe essere effettuato immediatamente prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo.
15. Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza. Per evitare errori, si raccomanda di verificare la corrispondenza tra quanto prelevato con quanto prescritto
16. Assicurarsi che il piano di lavoro sia adeguatamente pulito, eventualmente pulire la superficie del piano di lavoro con apposito disinfettante.
17. Eseguire l'igiene delle mani secondo protocolli standard.
18. Disinfettare i tappi dei flaconi per fleboclisi e i tappi dei flaconcini dei farmaci.
19. Si raccomanda di usare un filtro durante il riempimento soprattutto se il farmaco è confezionato in fiale, in genere viene distribuito insieme all'elastomero.
20. Il sistema di riempimento del sistema elastomerico (Priming) viene effettuato frazionando il volume.

(segue...)

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE (2/2):

Controlli dopo la preparazione:

- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione
- Verificare l'integrità del dispositivo
- Verificare la conformità rispetto alla prescrizione

Avvertenze per la somministrazione

- Controllare la limpidezza della preparazione, non usare la soluzione se non è limpida.
- Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.
- Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione e l'assenza di precipitati e colorazioni.
- Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.

Eventuali problemi del dispositivo di infusione da farmaci:

1. Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni potrebbe essere causato in genere da rottura dell'elastomero o dalla disconnessione in qualche punto, in tal caso bisogna sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento.
2. Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione s.c., la causa potrebbe essere la scarsa tollerabilità locale del farmaco, infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente per cui bisogna sostituire il sistema e variare il sito d'infusione, sostituire con un dispositivo a velocità inferiore e cercare zone d'infusione alternative.
3. L'elastomero non si svuota in maniera adeguata, o perché la soluzione precipita e quindi va sostituito l'intero sistema oppure si potrebbe essere creata una tumefazione o granuloma nel punto d'infusione e quindi va spostata la sede d'infusione.
4. Occlusione dell'ago per infusione s.c. o e.v. in tal caso va sostituita la cannula o l'ago.
5. Ingincchiamento di un tratto del sistema, in tal caso bisogna ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi.
6. Aria nel deflussore, in tal caso si deve eliminare l'aria (in genere si aspira con una siringa).
7. Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port, bisogna sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.
8. Per somministrazione via venosa centrale se c'è una velocità d'infusione troppo bassa bisogna utilizzare un sistema a velocità maggiore.
9. Presenza di altre infusioni, bisogna posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione.
10. Cannula occlusa, bisogna verificare la possibilità di applicare protocolli di disostruzione.

NOTE:

In conclusione si ribadisce che è fondamentale, per evitare problemi di funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione, che prima di tutto bisogna attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso indicate dal fabbricante seguendo tutte le norme opportune in merito alle procedure sia di buona preparazione sia di gestione delle pompa elastomeriche.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare ed eventuali ulteriori disposizioni nel caso di successive informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

Il Direttore dell'Ufficio V
*f.to *Rosaria* Boldrini

*“ firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993”

Procedura per l'Implementazione del Modello OPAT nell'Assistenza Domiciliare della ASL Roma 1

Allegato 7. ELENCO ANTIBIOTICI SOMMINISTRABILI IN INFUSIONE CONTINUA NELLE POMPE ELASTOMERICHE TUOREN IN DOTAZIONE NELLA ASL ROMA 1 SULLA BASE DEI DATI DEL MANUALE SIFO E DI STABILITA' FORNITI DLA PRODUTTORE (ELASTOMERI TUOREN A FLUSSO VARIABILE VOLUME DA 100 ML- 300 ML) (+/- 15%), VELOCITA' FLUSSO DA 1ML/h - 15ML/h IN SILICONE).

Principio attivo	Concentrazione (mg/ml)	Stabilità	Diluyente	Fotosensibilità	Livello di Evidenza	Dosaggio ev/24h (GFR normale)	Volume di diluizione di riempimento totale *(velocità infusione)	Tipo Di Elastomero (ml)	Dosaggio ev/24h (eGFR 20-40 ml/min)	Volume di diluizione di riempimento totale *(velocità infusione)	Tipo di Elastomero (ml)
AMIKACINA	10	24 h	NS	SI	A	2 g	200 ml (8,4ml/h)	200 ml	1 g	100 ml (4,2 ml/h)	100 ml
GENTAMICINA	0,5	7 D	NS	n.d.	A				120 mg	240 ml (10ml/h)	275ml (-15%)
GENTAMICINA	5	7 D	NS	n.d.	A	240 mg	48 ml (2ml/h)	50 ml			
CEFAZOLINA	16,7	2 D	NS	SI	A	/			4 g	240 ml (10ml/h)	275 ml (-15%)
CEFAZOLINA	40	3 D	D5W	SI	B	6 g	150 ml (6,25 ml/h)	150ml	4 g	100ml (4,2 ml/h)	100 ml
CEFEPIME	20	24h	NS	SI	A	6 g	300 ml (12,5ml/h)	275 ml (+15%)	2	100 ml (4,2 ml/h)	100 ml
MEROPENEM	20	24 h	NS	n.d.	A	3 g	150 ml (6,25 ml/h)	150 ml	2 g	100 ml (4,2 ml/h)	100 ml
OXACILLINA	10	4 D	NS	SI	A	16 g	160 ml (6,6 ml/h)	150ml (+15%)	18 g	180 ml (7,5ml/h)	200 ml (-15%)
ERTAPENEM	5	6 h	NS	SI	A	1 g (6h)	200 ml (33,3 ml/h)	200 ml	500 mg (6h)	100 ml (15ml/h)	100 ml
VANCOMICINA	5	24 h	NS	n.d.	A				1 g	200 ml (8,33 ml/h)	200 ml
DAPTOMICINA	5	24 h	NS	SI	A	750 mg	150 ml (6,25ml/h)	150 ml	350 mg	70 ml (3 ml/h)	80 ml
TIGECICLINA	1	24 h	NS	SI	A	100 mg	100 ml (4,2ml/h)	100 ml	100 mg	100 ml (4,2ml/h)	100 ml
AZTREONAM	30	24 h	NS	SI	A	8 g	266 ml (11 ml/h)	300 ml (-15%)	4 g	133ml (5,5 ml/h)	150 ml (-15%)
FOSFOMICINA POLVERE	40	2 D	D5W	SI	A	8 g (14 h)	200 ml (14,3ml/h)	275 ml	12 gr (20h)	300 ml (15 ml/h)	275 ml (+15%)

- Volume complessivo di diluizione, compreso del contenuto in ml delle fiale del farmaco o della quantità di diluente per ricostituire la polvere

Legenda: NS: Soluzione Fisilogica 0,9%; D5W: soluzione glucosata al 5%; D: Days.

Livello di evidenza A: dati del produttore, o metodo e validazione analitica completa secondo ICH (linearità, riproducibilità nello stesso giorno e tra un giorno e l'altro, stabilità) e bassa variabilità con stabilità chimica definita come concentrazione AI di sopra del 95% di quella iniziale; **Livello di evidenza B:** metodo e validazione analitica ben eseguita (linearità, riproducibilità) e bassa variabilità; i dati devono essere pubblicati su rivista indicizzata.