

## PTOTR-Documento Gruppo Antibiotici

**Decreto del Commissario ad acta n.74/2009: Indirizzi per la razionalizzazione della spesa farmaceutica ospedaliera**

**“Antibiotico terapia in profilassi e cura”**

Criticità individuate:

1. Le informazioni sull'utilizzo dei farmaci all'interno degli ospedali non sono disponibili a livello individuale ma solo in forma aggregata con livello massimo di disaggregazione per reparto e per mese. Questo comporta l'impossibilità di distinguere l'utilizzo di tali farmaci per scopo profilattico dall'utilizzo per scopi terapeutici.
2. Dai dati resi disponibili dal Servizio Area del Farmaco, relativi al 2009, è possibile, seppur in maniera molto grossolana, evidenziare alcuni elementi di probabile inappropriata dell'utilizzo intraospedaliero di antibiotici (*Allegato 1*), sebbene per una analisi più approfondita sarebbe necessario un maggior dettaglio, in particolare della informazione relativa alla indicazione della somministrazione dei farmaci (vedi punto 1)
3. La disponibilità di linee guida nazionali (*Allegato 2, linee guida già allegate al decreto*), seppur redatte utilizzando una metodologia scientificamente validata, non è sufficiente a garantirne una corretta applicazione. Le stesse linee guida infatti individuano una serie di possibili strategie di implementazione necessarie per poter ottenere un cambiamento della pratica clinica.

Secondo quanto discusso nell'ambito del gruppo di lavoro creato all'interno della Commissione Regionale PTOTR, gli aspetti relativi ad un più corretto uso degli antibiotici sia in profilassi che in terapia dovrebbero essere affrontati attraverso tre **differenti strategie complementari**:

1. **a breve-medio termine, consistente nella “implementazione delle linee guida sulla antibiotico profilassi”;**
2. **a medio-lungo termine, che deve prevedere la sistematica raccolta di informazioni all'interno dei sistemi informativi sanitari correnti;**
3. **a medio-lungo termine, tramite l'attivazione di un sistema regionale di monitoraggio dell'antibioticoresistenza.**

L'attivazione di sistemi informativi paralleli, spesso orientati alla valutazione dei costi e non della appropriatezza prescrittiva, rischia di produrre informazioni, come quelle ad oggi disponibili,

## PTOTR-Documento Gruppo Antibiotici

insufficienti a valutare l'appropriatezza dell'uso degli antibiotici e incapaci quindi di sostenere la capacità delle eventuali linee di indirizzo regionali di generare cambiamenti nei comportamenti prescrittivi .

E' necessario sottolineare inoltre l'opportunità che la stessa implementazione delle linee guida sulla antibiotico-profilassi faciliti cambiamenti culturali tali da favorire l'instaurarsi di un percorso virtuoso comprendente ulteriori interventi finalizzati ad una maggiore efficacia e appropriatezza della stessa terapia antibiotica ospedaliera.

Il gruppo di lavoro ha pertanto analizzato le tre strategie complementari individuando le relative raccomandazioni.

### **1. IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA SULLA ANTIBIOTICO-PROFILASSI**

Alcune raccomandazioni presenti nelle linee guida possono essere ulteriormente sottolineate in questo documento:

- **Le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi, la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico.**
- **La maggior parte delle prove di efficacia disponibili non dimostra la superiorità dei glicopeptidi nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico causate dagli stafilococchi. L'uso eccessivo di tali farmaci rischia di vanificarne l'efficacia nella terapia delle infezioni nosocomiali da stafilococco e da enterococco.**
- **La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute). La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.**

Il richiamo alle raccomandazioni delle linee guida non è però sufficiente. Ogni Linea Guida infatti dovrebbe essere implementata subito dopo la pubblicazione e dovrebbero essere attivati meccanismi per assicurare che le raccomandazioni siano attuate nella pratica clinica quotidiana. Sono stati condotti diversi studi che valutano l'efficacia di metodi diversi per l'implementazione di linee

## PTOTR-Documento Gruppo Antibiotici

guida, dalla semplice diffusione all'utilizzo di opinion leaders (*Allegato 3: Efficacia degli interventi di implementazione delle Linee Guida* )

Le linee guida nazionali sulla antibiotico profilassi riportano la seguente raccomandazione per quanto riguarda l'implementazione.

- **La condivisione del protocollo di profilassi con i chirurghi, gli anestesisti e il personale di sala operatoria, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la predisposizione di *kit* preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è stata maggiormente documentata.**

In particolare, si è dimostrata efficace la fornitura di *kit* preconfezionati da parte della farmacia ospedaliera. Tali *kit*, preparati quotidianamente dalla farmacia in base alla linea guida locale di profilassi antibiotica e alla lista degli interventi previsti per la seduta operatoria del giorno successivo, contengono per ogni paziente l'antibiotico da somministrare al dosaggio stabilito e il numero di fiale necessario. Le eventuali dosi aggiuntive dello stesso antibiotico sono ottenibili solo attraverso una richiesta motivata.

E' già disponibile presso il CEVEAS di Modena tale kit informatico che permette la gestione e il monitoraggio della profilassi antibiotica intraospedaliera. Esso inoltre permette la raccolta delle informazioni necessarie per valutare l'effettiva aderenza alle linee guida e gli eventuali scostamenti previsti e compatibili con specifiche situazioni cliniche che verrebbero comunque documentate.

### **Raccomandazione circa l'effettiva implementazione delle linee guida**

Si raccomanda di implementare le linee guida nazionali di antibiotico-profilassi utilizzando le strategie di provata efficacia. Si ritiene che siano di particolare efficacia gli incontri educativi formativi da svolgersi presso le aziende ospedaliere coinvolgendo anche "opinion leader", da individuarsi tra quegli infettivologi operanti nella Regione Lazio che hanno partecipato alla stesura delle Linee Guida Nazionali. E' possibile inserire tale attività all'interno dei programmi di Educazione Continua in Medicina.

## **PTOTR-Documento Gruppo Antibiotici**

### **2. RACCOLTA SISTEMATICA DI INFORMAZIONI SULL'UTILIZZO INTRAOSPEDALIERO DEI FARMACI**

I Sistemi informativi correnti permettono una buona analisi dell'offerta di cure ospedaliere e specialistiche, inclusi i trattamenti farmaceutici offerti alla dimissione o in regime extraospedaliero. Tali sistemi informativi vengono infatti sempre più utilizzati per valutare lo stato di salute della popolazione e gli esiti delle cure e di conseguenza forniscono elementi utili alla programmazione sanitaria (*DGR PREVALE*). Questo richiede sia un maggior investimento in termini di promozione della qualità dei sistemi informativi esistenti, sia l'integrazione di tali sistemi con informazioni aggiuntive necessarie a scopo valutativo. E' noto però che il grande impulso alla raccolta delle informazioni sui ricoveri ospedalieri è venuto dalla introduzione del sistema di remunerazione a DRG. Da allora i sistemi sanitari correnti sono migliorati progressivamente di qualità fino a prevedere nel Lazio anche l'aggiunta di campi variabili aggiuntivi necessari per una migliore valutazione degli esiti delle cure ospedaliere (*dgr radesito*), in particolare per alcune situazioni cliniche ben definite come l'infarto acuto del miocardio, la frattura di femore e l'intervento chirurgico di bypass aortocoronarico.

L'unica informazione ancora non disponibile riguarda proprio l'utilizzo intraospedaliero dei farmaci, attualmente monitorati solo a livello di farmacia ospedaliera relativamente alla dispensazione ai singoli reparti e non legata alla singola diagnosi del singolo paziente.

A tal proposito è tuttavia prevista l'emanazione di una direttiva da parte dell'ASP relativamente alla *“Riorganizzazione del Sistema Informativo Ospedaliero, S.I.O.: integrazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) con sezioni aggiuntive obbligatorie per la raccolta di informazioni supplementari sui ricoveri ospedalieri”*

Tra i contenuti previsti da tale direttiva figura anche la somministrazione di farmaci utilizzati in trattamento (ospedaliero?). Le informazioni aggiuntive fanno parte integrante della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) a garanzia della raccolta sistematica di tali informazioni. L'utilizzo di alcuni specifici antibiotici potrebbe rappresentare una possibile area di applicazione e di sperimentazione della raccolta aggiuntiva di informazioni.

#### **Raccomandazione circa la raccolta di informazioni**

Costituzione di un gruppo di lavoro che insieme all'ASP e al Dipartimento di Epidemiologia definisca le informazioni aggiuntive da raccogliere nell'ambito di questa rilevazione sistematica.

## PTOTR-Documento Gruppo Antibiotici

### **3. SISTEMA DI SORVEGLIANZA REGIONALE DELLE ANTIBIOTICORESISTENZE**

Un sistema di sorveglianza regionale delle antibioticoresistenze ha i seguenti obiettivi:

- ottenere dati utili a quantificare la frequenza delle resistenze batteriche agli antibiotici in ambito regionale
- Descrivere le principali caratteristiche epidemiologiche del fenomeno dell'antibiotico-resistenza

Le informazioni disponibili in Italia sulla presenza di antibioticoresistenza documentano elevati livelli di resistenza in ulteriore aumento a causa dell'espansione dell'uso di antibiotici. In considerazione dell'elevato utilizzo di antibiotici nella Regione Lazio, è verosimile che anche nella nostra Regione esistano dei seri problemi di antibiotico resistenza. È evidente quindi l'importanza e l'urgenza, per una azione di miglioramento dell'appropriatezza d'uso degli antibiotici, di attivare un sistema di acquisizione di queste informazioni specificamente per il Lazio. A tal proposito è bene ricordare che nella Regione Lazio è attivo dal 2007 un programma per la sorveglianza e controllo delle infezioni legate alla pratica assistenziale, per il cui coordinamento è stato istituito presso l'INMI Spallanzani un Centro di Riferimento per le infezioni associate all'assistenza sanitaria (CRIPA). Il programma ha già avviato numerose attività e prevede, oltre alla sorveglianza delle infezioni nelle strutture sanitarie della Regione, la realizzazione di un sottoprogetto riguardante la sorveglianza delle antibiotico-resistenze e dell'uso degli antibiotici.

#### Raccomandazione

Costituire un gruppo di lavoro insieme all'INMI Spallanzani per verificare la presenza di eventuali reti di rilevazione delle antibioticoresistenze e definire un piano di implementazione di una rete regionale.