



**PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE
DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA
DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA
FIBROSI CISTICA**

NUMERO

00

Data

27/12/19

Pagina

1 di 7

INDICE.....	1
1. INTRODUZIONE.....	2
2. SCOPO.....	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI.....	3
5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	3
6. MODALITA' OPERATIVE:.....	4
6.1. RISORSE.....	4
6.2. PROCEDURA.....	4
6.3. SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.....	4
7. RESPONSABILITÀ.....	6
8. LISTA DISTRIBUZIONE / ARCHIVIAZIONE.....	6
9. ALLEGATI.....	7

	NOME	DATA	FIRMA			
REDAZIONE	Dr.ssa Elisabetta Esposto	4/12/2019	Elisabetta Esposto			
	Dr. Augusto Liverani	3/12/2019	Augusto Liverani			
	Dr.ssa Gabriella Peccerillo	6/12/2019	Gabriella Peccerillo			
	Dott. Celestino Bufarini	06/12/2019	Celestino Bufarini			
	PO Laura Monteverde	3/12/19	Laura Monteverde			
	PO Elisabetta Maestrini	3/12/19	Elisabetta Maestrini			
	PO Katjuscia Vindici	6/12/2019	Katjuscia Vindici			
	Inf. Coord.re Floriana Brizi	3/12/19	Floriana Brizi			
	Dott. ssa Anna Maria Resta	6/12/19	Anna Maria Resta			
	Dott. Moreno Cameruccio	06/12/19	Moreno Cameruccio			
Dr. Paolo Marchionni		Paolo Marchionni				
APPROVAZIONE	Dr.ssa Elisabetta Esposto	4/12/2019	Elisabetta Esposto			
	Dr. Augusto Liverani	3/12/2019	Augusto Liverani			
	Dr.ssa Gabriella Peccerillo	6/12/2019	Gabriella Peccerillo			
	Dott.ssa Stefania Rasori	3/12/2019	Stefania Rasori			
AUTORIZZAZIONE	Dr. Romeo Magnoni	06/12/2019	Romeo Magnoni			
AGGIORNAMENTO						
	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA	VERS./DATA
EMISSIONI	00/27/12/19					

Si ringrazia la Dr.ssa Benedetta Fabrizzi SOSD Fibrosi Cistica A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona ed il sig. Vincenzo Massetti coordinatore Regionale Marche LIFC per la fattiva collaborazione.

	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO 00	
		Data 27/12/19	Pagina 2 di 7

1. INTRODUZIONE

In Italia i dati del Registro Italiano per la Fibrosi Cistica (FC) riportavano una prevalenza di 0,871/10.000 e un'incidenza di 1/4238. In Europa la prevalenza media riportata in letteratura è pari a 0,737/10.000; nelle Marche l'incidenza della malattia rispecchia la media nazionale ed i portatori sani sono circa 50-60.000.

Grazie alla diagnosi precoce della malattia e all'innovazione delle cure, intese come introduzione di nuovi antibiotici, somministrazione di enzimi pancreatici sostitutivi e trapianti di polmone e fegato, si è assistito negli ultimi anni ad un netto miglioramento della qualità della vita dei pazienti affetti da FC con una sopravvivenza media di oltre 30 anni.

In particolare l'utilizzo precoce di una terapia antibiotica efficace ha rappresentato il principale determinante della ridotta morbidità respiratoria e dell'aumentata sopravvivenza che si è osservata nelle ultime decadi.

In assenza di adeguato trattamento antibiotico i soggetti affetti da FC hanno un rischio maggiore di progressione verso l'insufficienza respiratoria. L'antibioticoterapia ha un ruolo preminente per il controllo delle infezioni polmonari e ha l'obiettivo di prevenire, eradicare e controllare le infezioni respiratorie.

Come sottolineato dal Consensus Europeo per l'ottimizzazione della cura della FC, è essenziale un programma terapeutico globale e intensivo gestito da personale medico con esperienza specifica con orientamento al lavoro d'equipe multiprofessionale e multidisciplinare.

La terapia domiciliare offre numerosi vantaggi sia per il singolo malato e la sua famiglia:

1. *ovviare a problemi logistici legati all'ospedalizzazione;*
2. *migliorare il tono dell'umore e la qualità di vita dei pazienti che rimangono presso il proprio domicilio interferendo quanto meno possibile con le normali attività della vita quotidiana;*
3. *favorire l'autonomizzazione e la responsabilizzazione del paziente nell'adeguata gestione della terapia;*
4. *ridurre il rischio di diffusione intra-ospedaliera di infezioni nosocomiali multi-resistenti tra i pazienti;*
5. *ridurre i costi sanitari legati alle ospedalizzazioni e/o al loro eventuale protrarsi;*
6. *riduzione dei costi sociali riducendo anche i costi sociali dovuti all'assenza dalle attività lavorative e di studio del paziente e/o dei suoi familiari.*

Con la Legge 23 Dicembre 1993, n. 548 si obbliga le Regioni l'istituzione di un Centro Regionale specializzato di riferimento (CRR) "... con funzioni di prevenzione, di diagnosi, di cura e di riabilitazione dei malati, di orientamento e coordinamento delle attività sanitarie, sociali, formative ed informative e, dove ne esistano le condizioni adeguate, anche di ricerca sulla fibrosi cistica." (art.3, comma 2). I CRR sopra citati provvedono alla cura e alla riabilitazione dei malati di FC sia in regime ospedaliero, sia in regime ambulatoriale e di day-hospital, sia a domicilio (art. 5, comma 1). E'

	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO 00	
		Data 27/12/19	Pagina 3 di 7

altresi sancito che le cure a domicilio siano assicurate in regime di ospedalizzazione domiciliare continuativa, su richiesta del paziente o del suo tutore, con la collaborazione del medico di libera scelta e con il sostegno del personale medico, infermieristico e riabilitativo, nonché di personale operante nel campo dell'assistenza sociale adeguatamente preparato dai centri di cui all'art. 3, comma 2 (art 5, comma 2).

Nell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero (*Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992 art. 6*).

2. SCOPO

Uniformare le modalità di somministrazione della terapia antibiotica nel setting domiciliare in Area vasta 1 per i cittadini affetti da Fibrosi Cistica.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente protocollo si applica al servizio delle cure domiciliari afferenti territorialmente ai Distretti Socio Sanitari dell'AV 1 (Pesaro, Fano e Urbino).

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Legge 23 Dicembre 1993, n. 548
- DECRETO 15 aprile 1994 - Determinazione dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera. (GU Serie Generale n.107 del 10-05-1994)
- DGR Regione Marche n. 645 del 20/04/2009
- Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992: Atto di Indirizzo e Coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali

5. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

ADR: Adverse Drug Reaction (reazione avversa a farmaco)

ADI: Assistenza Domiciliare Integrata

AV 1: Area Vasta 1

CVP: catetere venoso periferico

CD: Cure Domiciliari

CO 118: Centrale Operativa 118

FC: Fibrosi Cistica

PAI: Piano Assistenziale Individuale

	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO 00	
		Data 27/12/19	Pagina 4 di 7

UVI: Unità Valutativa Integrata

e.v. endovena

Medico Cure Primarie:

- MMG: Medico di Medicina Generale
- PLS: Pediatra di Libera Scelta
- MCA: Medico Continuità Assistenziale

6. MODALITA' OPERATIVE:

6.1 RISORSE

Infermieri CD

Medici cure primarie

Farmaci "H" "OSP"

Presidi sanitari per terapia farmacologia e.v. .

6.2 PROCEDURA

La somministrazione dei cicli di antibioticoterapia e.v. nel setting domiciliare è garantita dall'attivazione delle CD in soggetti con FC che non presentano acuzie.

Per ogni accesso domiciliare l'infermiere o l'infermiere e medico dovranno coinvolgere attivamente nel processo di cura il paziente e quando possibile il caregiver/famiglia.

Il piano terapeutico relativo alla terapia farmacologica e degli alimenti/integratori ai fini medici speciali è redatto dal medico specialista afferente al Centro Regionale FC ed inviato, unitamente ad una copia del consenso informato, all'UVI del Distretto di AV 1, di riferimento del paziente (allegato 1- email e riferimenti telefonici); una seconda copia dello stesso piano terapeutico verrà consegnata al paziente da parte del Centro di Riferimento Regionale FC.

Ricevuta l'informativa, relativa al paziente da prendere in carico, dal Centro Regionale FC, l'UVI redigerà il PAI secondo il modello allegato al presente protocollo (allegato 2); alla redazione collaborerà il Medico delle Cure Primarie coinvolgendo paziente e/o la famiglia-caregiver.

Il servizio delle CD invierà tempestivamente il piano terapeutico alla Farmacia ospedaliera dell'AV 1 per il successivo approvvigionamento dei farmaci e presidi sanitari necessari per l'infusione.

6.3 SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

In caso in cui la somministrazioni di antibiotico inizi in ambiente ospedaliero solo in assenza di ADRs il trattamento potrà proseguire al domicilio del paziente.

	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO 00	
		Data 27/12/19	Pagina 5 di 7

a) **Prosecuzione della somministrazione dell'antibiotico-terapia prescritta al domicilio dell'utente già iniziata in ambito ospedaliero (assenza di ARDs nelle prime somministrazioni in ambito ospedaliero)**

1. la prestazione viene garantita dagli operatori sanitari delle CD (normalmente infermiere), usualmente con tre accessi quotidiani.
2. la soluzione antibiotica e.v. accuratamente preparata dall'infermiere deve essere somministrata in circa 30-60 minuti; in caso di somministrazioni susseguenti di più antibiotici, va effettuato il lavaggio dell'agocannula per circa 10 minuti dopo ogni infusione con infusione di soluzione fisiologica goccia lenta;
3. al termine della somministrazione della terapia prescritta il catetere venoso dovrà essere lavato con 1-3 ml di soluzione fisiologica con chiusura in pressione positiva;
4. conclusa l'attività di somministrazione l'infermiere deve documentare nel programma "SIRTE" (apertura, gestione e chiusura) CD III^ livello la tipologia di prestazione erogata;
5. durante la somministrazione del farmaco in caso di segni e sintomi suggestivi di ADRs, l'infermiere deve prontamente attivare telefonicamente la CO 118 e nell'attesa che arrivi sul posto l'ambulanza deve attuare immediatamente TUTTE le necessarie manovre salvavita per il supporto delle funzioni vitali descritte nell'allegato 3.

b) **Inizio somministrazione di antibiotico-terapia nel setting assistenziale domiciliare (in questo caso non è stata verificata la tolleranza al farmaco nelle prime somministrazioni in ambiente ospedaliero)**

1. le prime tre infusioni e.v. di antibiotico devono essere attuate dall'infermiere delle CD con la contemporanea presenza di un medico delle Cure Primarie; dalla IV somministrazione e.v. l'infermiere proseguirà autonomamente;
2. la soluzione antibiotica e.v. accuratamente preparata dall'infermiere deve essere somministrata in circa 30-60 minuti; in caso di somministrazioni susseguenti di più antibiotici, va effettuato il lavaggio dell'agocannula per circa 10 minuti dopo ogni infusione con infusione di soluzione fisiologica goccia lenta;
3. al termine della somministrazione della terapia prescritta il catetere venoso dovrà essere lavato con 1-3 ml di soluzione fisiologica con chiusura in pressione positiva;
4. conclusa l'attività di somministrazione l'infermiere deve documentare nel programma "SIRTE" (apertura, gestione e chiusura) CD III^ livello la tipologia di prestazione erogata
5. Durante la somministrazione del farmaco in caso di segni e sintomi suggestivi di ADRs, il medico o l'infermiere deve prontamente attivare telefonicamente la CO 118 e nell'attesa che arrivi sul posto l'ambulanza devono attuare immediatamente TUTTE le necessarie manovre salvavita per il supporto delle funzioni vitali descritte nell'allegato 3.

	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO 00	
		Data 27/12/19	Pagina 6 di 7

7. RESPONSABILITÀ

FIGURA CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ →	Medico Cure Primarie	UVI	Inf. ADI	Medico Centro Reg. FC
↓ DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ				
Coinvolgimento attivo nel processo di cura il paziente e quando presente il caregiver	Ⓜ		Ⓜ	
Redazione del piano terapeutico				Ⓜ
Redazione del PAI	Ⓜ	Ⓜ	Ⓜ	Ⓜ
Inoltro del piano terapeutico alla Farmacia ospedaliera dell'AV 1 per il successivo approvvigionamento dei farmaci e presidi sanitari necessari per l'infusione			Ⓜ	
Somministrazione a domicilio della terapia prescritta nelle prime tre somministrazioni	Ⓜ		Ⓜ	
Somministrazione a domicilio della terapia prescritta successivamente alle prime tre somministrazioni	Ⓜ		Ⓜ	
Attivazione servizio di emergenza/urgenza (118) e sostegno delle funzioni vitali in caso di ADR	Ⓜ		Ⓜ	

Ⓜ = Responsabile

Ⓜ = Coinvolto

8. LISTA DISTRIBUZIONE / ARCHIVIAZIONE

Il presente protocollo è distribuito alle articolazioni organizzative dei Distretto Socio-Sanitari, afferenti all'Area Vasta n.1. E' archiviato in originale presso la Direzione di Area vasta 1 ed è inoltre fruibile dalla homepage dell'AV 1 al link "Rischio clinico".



**PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE
DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA
DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA
FIBROSI CISTICA**

NUMERO

00

Data

27/12/19

Pagina

7 di 7

9. ALLEGATI

1. Email e riferimenti telefonici UVI del distretto di riferimento del paziente
2. Piano Assistenziale Individualizzato (PAI)
3. Algoritmo per il trattamento dell'anafilassi

 marche area vasta n. 1	PROTOCOLLO PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA	NUMERO	
		Data 27/12/19	Pagina 1 di 1

Allegato 1

EMAIL E RIFERIMENTI TELEFONICI UVI DI RIFERIMENTO DEL PAZIENTE

uvipesaro.av1@sanita.marche.it

0721/424766 – 0721424746 (PUA)

uviurbino.av1@sanita.marche.it

0722/301524

uvifano.av1@sanita.marche.it

0721/1932957



IL DIRETTORE DEL DISTRETTO

Allegato 2

PIANO ASSISTENZIALE INDIVIDUALIZZATO (PAI) CURE DOMICILIARI DISTRETTO DI _____

Paziente			Nata a	il
Codice Fiscale			Sesso:	
Residenza	Comune:	Via:	Genitori	cell.
MMG/PLS	Dr.		Tel.	cell.
Medico Continuità Assistenziale	Dr.		Tel.	cell.
Centro di riferimento:	Responsabile Dr.	Segreteria	Tel.	

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Sede Legale: Via Oberdan, 2 - 60122 Ancona
Sede Operativa:
CF e P. Iva 02175860424
Area Vasta n. 1
Sede Sanitaria:

VALUTAZIONE UVI	DATA
PRESA IN CARICO	DATA
TERMINE	DATA
DIAGNOSI D'INGRESSO	Patologia prevalente
PRESA IN CARICO DA	<ul style="list-style-type: none"> • MMG • INFERMIERI CURE DOMICILIARI • FISIOTERAPISTA
OBIETTIVI	<p>Garantire l'esecuzione del piano terapeutico come concordato e di seguito descritto nella gestione quotidiana. Il piano terapeutico è prescritto dal e valide come prescrizione.</p>
PIANIFICAZIONE INTERVENTI	<p>INFUSIONE PERGIORNI TRAMITE (mettere tipo di divices) inserito ilpresso </p> <p>Il servizio inizierà il h. e continuerà fino al h. compreso.</p> <p>La somministrazione della terapia avrà luogo:</p>

P.A.I.

MATTINO h.

POMERIGGIO h.

SERA h

RACCOMANDAZIONI

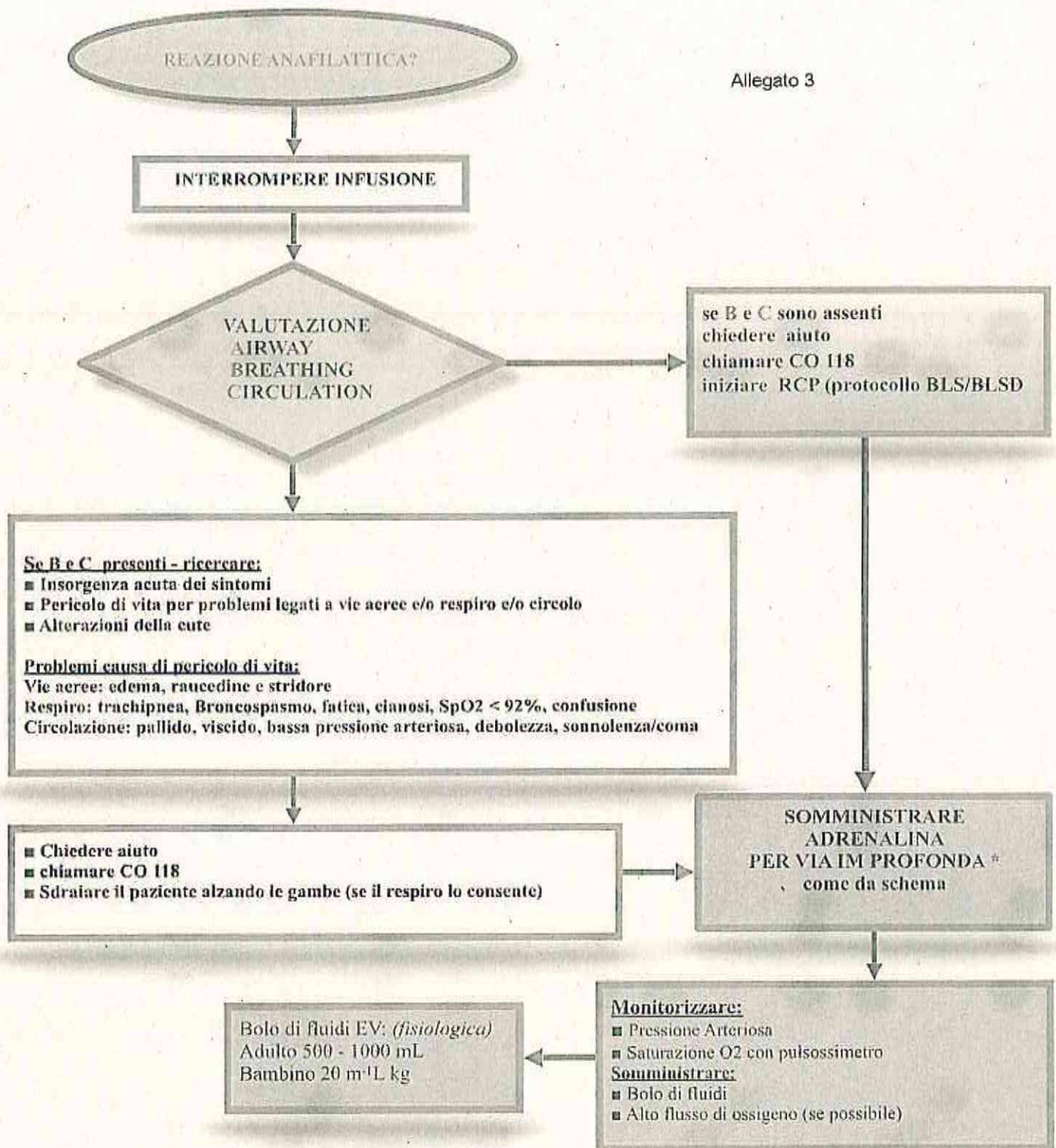
Verranno lasciati c/o le sedi di infusione il materiale necessario, la scheda infermieristica e il PAI con le informazioni cliniche e le terapie praticate che verrà aggiornata ad ogni accesso e firmata dagli operatori.

P.A.I.

Il Direttore: Dr. il Medico di Medicina Generale il Medico C.A. la Coord. Cure Domiciliari

Professionisti coinvolti:	
Direttore del Distretto	Tel mail
Medico di medicina Generale:	Tel mail
Coordinatrice Cure Domiciliari Fano	Tel mail
Medico di continuità assistenziale:	Tel mail
Contatti Cure Domiciliari Segreteria Front-office Cure Domiciliari:	Tel
Infermieri Cure Domiciliari	Telefoni Cellulari:
Pronta Disponibilità Servizio di Cure Domiciliari attivo dal :	Sabato e prefestivi dalle 14.00 alle 20.00/ Domenica e festivi dalle 8.00 alle 20.00 Telefono Centralino





***ADRENALINA 1:1000 (1mg/1ml)**

- Dose 0,01 mg/Kg (max 0,5 mg/dose) da ripetere ogni 5 minuti, massimo per 3 volte in base alla risposta del paziente
 Nella siringa da insulina da 100 UI ogni unità corrisponde a 0,01mg di soluzione di adrenalina 1:1000
- Aspirare l'adrenalina con una siringa da insulina a cui va cambiato necessariamente l'ago con un ago di almeno 2,5 cm
 - Nessuna diluizione
 - Somministrazione rapida

***ADRENALINA SOLUZIONE INIETTABILE IN PENNA PRERIEMPITA**

- Bambini e adolescenti con peso superiore ai 30 kg e adulti: 300 microgrammi
- Bambini con peso compreso fra 15 kg e 30 kg: 150 microgrammi

