



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n.13/A - 80145 Napoli C.F. 06328131211
email protocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC asnapoli1centro@pec.asna1centro.it

Deliberazione N. 519 del 07/03/2025

Proposta Deliberazione N. 1418 del 26/02/2025

Dipartimento Farmaceutico

OGGETTO: Approvazione e adozione modulistica per la prescrizione di farmaci antibiotici ed antimicotici su richiesta nominativa

In pubblicazione dal 07/03/2025 (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto esecutivo dal 18/03/2025

Pubblicato da U.O.C. Affari Generali

Elenco firmatari

Francesco Russoniello - U.O.C. Farmaceutica Convenzionata E Territoriale

Simona Creazzola - Dipartimento Farmaceutico

Michele Ciarfera - Direzione Amministrativa

Maria Corvino - Direzione Sanitaria

Ciro Verdoliva - Direzione Generale

OGGETTO: Approvazione e adozione modulistica per la prescrizione di farmaci antibiotici ed antimicotici su richiesta nominativa

La Dott.ssa Simona Serao Creazzola, in qualità di Direttore del Dipartimento Farmaceutico, nominata con Deliberazione del Direttore Generale n° 864 del 16.05.2022

Premesso che:

- l'Antimicrobico-Resistenza (AMR), di cui l'Antibiotico-Resistenza (ABR) rappresenta il nucleo centrale e di maggiore rilevanza, è un fenomeno che avviene naturalmente nei microrganismi come forme di adattamento all'ambiente ed è dovuto alla loro possibilità di mutare e acquisire la capacità di resistere alle molecole fino a quel momento in grado di eliminarli o arrestarne la crescita e rappresenta una delle principali emergenze sanitarie globali;

Premesso, altresì, che:

- con il Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale Campania n° 180 del 07.04.2023 ad oggetto *“Nuova Organizzazione del Tavolo Tecnico Antimicrobial Stewardship per il “PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL’ANTIBIOTICO-RESISTENZA 2022-2025” – Individuazione dei Gruppi Operativi Multidisciplinari a supporto del Tavolo Tecnico di cui al D.D. n. 25 del 25.01.2021”*, al fine di garantire l'immediata conformità delle attività regionali/locali alla strategia nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza di cui al PNCAR 2022-2025, la Direzione Generale per la Tutela della Salute e il Coordinamento del SSR, ha provveduto a rimodulare ed implementare le attività del Tavolo Tecnico Antimicrobial Stewardship attraverso specifici Gruppi Operativi Multidisciplinari, coordinati dal Referente Regionale per l'attuazione del Piano Nazionale per il Contrasto dell'antibiotico-resistenza, definendo le modalità di attuazione delle seguenti azioni:
 - o Governo Regionale sull'andamento delle resistenze batteriche ed infezioni correlate all'assistenza;
 - o Prevenzione e controllo delle infezioni attraverso il monitoraggio dei dati di consumo di antibiotici;
 - o Strategie di appropriatezza prescrittiva degli antibiotici attraverso monitoraggio dell'appropriatezza e linee di indirizzo;
 - o Strategia di aggiornamento, formazione ed informazione in ambiente specialistico e territoriale;
- con il Decreto Dirigenziale della Giunta Regionale della Campania n° 424 del 11.07.2023, recepito con Deliberazione del Direttore Generale n° 1734 del 02.10.2023, l'Amministrazione Regionale ha approvato le *“Linee di indirizzo per l'attuazione dei programmi di Antimicrobial Stewardship e per l'implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica”*, volte al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e dell'appropriatezza d'uso dei farmaci antibiotici in ambito ospedaliero e comunitario, nonché per la realizzazione di programmi di Antimicrobial Stewardship e l'implementazione locale dei protocolli di terapia antibiotica, alla luce del Piano Nazionale di Contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025;
- con nota regionale prot. n° 0090765 del 20.02.2023, acquisita al protocollo aziendale con prot. n° 0048739 del 20.02.2023, l'Amministrazione Regionale comunicava, alle Aziende Sanitarie del territorio regionale, la pubblicazione sul portale web del Ministero della Salute del documento *“Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025”*, tra i cui pilastri verticali dedicati ai principali interventi di prevenzione e controllo delle antibiotico-resistenze, identifica anche la sorveglianza ed il monitoraggio dell'utilizzo di farmaci antibiotici, come strumento per realizzare adeguate misure volte alla promozione del loro uso appropriato, in quanto un loro uso eccessivo e non appropriato rappresenta il principale vettore per la comparsa e la diffusione di microrganismi resistenti;

Considerato che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n° 1153 del 11.08.2021 è stata istituita la Commissione per l'Appropriatezza in ambito farmaceutico dell'ASL Napoli 1 Centro quale struttura aziendale che gestisca e garantisca l'applicazione dei disposti normativi nazionali e regionali in merito alla appropriatezza prescrittiva e d'uso di farmaci e dispositivi medici;
- la Commissione per l'Appropriatezza in ambito farmaceutico dell'ASL Napoli 1 Centro si avvale della collaborazione di un Gruppo di Lavoro, con funzioni di supporto operativo, costituito da figure professionali multidisciplinari;
- tra i compiti affidati alla Commissione per l'Appropriatezza in ambito farmaceutico dell'ASL Napoli 1 Centro vi è la promozione del monitoraggio della prescrizione e dell'uso dei farmaci presso le articolazioni aziendali, al fine di identificare elementi di criticità attinenti al loro uso appropriato, anche al fine di proporre strategie finalizzate a migliorarne l'appropriatezza prescrittiva;
- tra gli indicatori volti a monitorare le azioni del PNCAR 2022-2025, con particolare riferimento all'azione di monitoraggio dell'impatto delle azioni sulla riduzione del consumo inappropriato di farmaci antibiotici in ambito ospedaliero, vi sono:
 - o riduzione > 5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022;
 - o riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di carbapenemi \geq 10% in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022;
 - o riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di fluorochinoloni \geq 10% in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022;

Ritenuto che:

- i dati relativi al consumo dei farmaci antibiotici in ambito ospedaliero di cui alla nota aziendale prot. n° 0065621 del 24.02.2025 evidenziano, per il periodo Gennaio-Aprile 2024 e Gennaio-Agosto 2024 versus analogo periodo dell'anno precedente, a livello aziendale, un aumento dei consumi dei farmaci antibiotici in ambito ospedaliero;

-

Ritenuto, altresì, che:

- si rende necessario porre in essere ogni utile azione finalizzata a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e d'uso dei farmaci antibiotici, specialmente per gli ultimi registrati, tra l'altro particolarmente costosi, con l'intenzione anche del miglioramento del loro uso al fine di renderlo "mirato" e "ponderato";
- tali azioni, oltre a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e d'uso dei farmaci antibiotici, potranno anche determinare una riduzione dei costi e contribuire in modo significativo al controllo della diffusione delle antibiotico-resistenze in ambito ospedaliero;
- la Regione Campania, con il Decreto Dirigenziale n° 180/2023, tra i principi attivi per i quali viene indicata la necessità di un'azione di appropriatezza d'uso di immediata applicazione ha indicato anche il principio attivo "Isavuconazolo" (ATC V livello J02AC05), appartenente alla classe dei farmaci "Antimicotici per uso sistemico" (ATC II livello J02);

Visti

- gli allegati di seguito riportati:
 - o Allegato n° 01 ("Richiesta motivata farmaci antibiotici" – composto da 1 pagina f.to A4 impressa su un'unica facciata);
 - o Allegato n° 02 ("Richiesta motivata farmaci antimicotici sistemici" – composto da 1 pagina f.to A4 impressa su un'unica facciata);

- o Allegato n° 03 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Quofenix®” – composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 04 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Recarbrio®” – composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 05 (“Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali Xydalba® e Tenkasi®” – composto da 5 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 06 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Vaborem® - composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 07 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zavicefta® - composto da 6 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 08 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zerbaxa® - composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);
- o Allegato n° 09 (“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zinfo® - composto da 5 pagine f.to A4 impresse su un’unica facciata);

Dichiarata

- la regolarità giuridico-amministrativa della presente proposta di provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nel rispetto delle proprie competenze, funzioni e responsabilità;

Dichiarato

- che non sussistono motivi ostativi a procedere, attesa la piena conformità dell’atto alle disposizioni di legge ed ai regolamenti aziendali;
- che in merito al trattamento dei dati ed in osservanza a quanto previsto nel D.Lgs n°196/2003 e nel G.D.P.R. 2016/679 circa il rispetto dei principi e delle prescrizioni per il trattamento e diffusione dei dati personali, con la firma del presente Atto si attesta la rispondenza del testo del provvedimento e degli eventuali allegati alle suddette prescrizioni, ai fini della pubblicazione nei modi di legge all’Albo Pretorio;

tutto ciò premesso, argomentato ed attestato, il sottoscritto Direttore del Dipartimento Farmaceutico, visti gli atti e verificate le condizioni,

PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

L’adozione del presente provvedimento e nello specifico:

- di approvare la modulistica per la prescrizione di farmaci antibiotici ed antimicotici su richiesta nominativa di cui agli allegati da 1 a 9, che rappresentano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Dipartimento Farmaceutico di porre in essere le azioni conseguenziali ai fini della diffusione ed adozione degli allegati modelli in tutti i Presidi Ospedalieri aziendali;
- di dare mandato al Dipartimento Farmaceutico di porre in essere le azioni conseguenziali ai fini della pubblicazione degli allegati modelli sulla sezione dedicata del sito istituzionale aziendale;
- di demandare al Dipartimento Farmaceutico l’aggiornamento degli allegati moduli sulla base dei futuri aggiornamenti da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco e del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico in tema di farmaci antibiotici;
- di dare atto che il presente provvedimento non presenta oneri a carico del bilancio aziendale;

Il Responsabile dell’istruttoria
Dott. Francesco Russoniello
f.to digitalmente

Il Direttore Dipartimento Farmaceutico
Dott.ssa Simona Serao Creazzola
f.to digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ing. **Ciro Verdoliva**, nominato con Deliberazione di Giunta della Regione Campania n°319 del 21.06.2022, coadiuvato dal direttore amministrativo dott. **Michele Ciarfera** (nominato con Deliberazione n°1422 del 05.08.2022 e confermato con Deliberazione n°1030 del 22.05.2024) e dal direttore sanitario dott.ssa **Maria Corvino** (nominata con Deliberazione n° 1503 del 09.08.2022),

Vista

- la suesposta proposta della Dott.ssa **Simona Serao Creazzola**, in qualità di Direttore del Dipartimento Farmaceutico, avente ad oggetto “Approvazione e adozione modulistica per la prescrizione di farmaci antibiotici ed antimicotici su richiesta nominativa”;

Preso atto

- della dichiarazione di regolarità, formale e sostanziale del presente provvedimento, espressa dal Direttore del Dipartimento Farmaceutico con la firma innanzi apposta e per quanto di specifica competenza;

Ritenuto

- di prendere atto, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, della suesposta proposta resa dalla dott.ssa **Simona Serao Creazzola**, in qualità di Direttore del Dipartimento Farmaceutico;

con i pareri favorevoli resi, alla luce di tutto quanto sopra riportato ed attestato dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario con la sottoscrizione della seguente proposta di provvedimento

Il Direttore Amministrativo

Dott. **Michele Ciarfera**
f.to digitalmente

Il Direttore Sanitario

Dott.ssa **Maria Corvino**
f.to digitalmente

DELIBERA

per tutti i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati, di adottare il presente provvedimento, sulla scorta ed in conformità della proposta e, in particolare:

- di approvare la modulistica per la prescrizione di farmaci antibiotici ed antimicotici su richiesta nominativa di cui agli allegati da 1 a 9, che rappresentano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di dare mandato al Dipartimento Farmaceutico di porre in essere le azioni conseguenziali ai fini della diffusione ed adozione degli allegati modelli in tutti i Presidi Ospedalieri aziendali;
- di dare mandato al Dipartimento Farmaceutico di porre in essere le azioni conseguenziali ai fini della pubblicazione degli allegati modelli sulla sezione dedicata del sito istituzionale aziendale;

- di demandare al Dipartimento Farmaceutico l'aggiornamento degli allegati moduli sulla base dei futuri aggiornamenti da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Tavolo Tecnico Regionale Farmaceutico in tema di farmaci antibiotici;
- di dare atto che il presente provvedimento non presenta oneri a carico del bilancio aziendale;
- di trasmettere il presente atto a:
 - o Collegio Sindacale;
 - o Dipartimento Attività Ospedaliera;
 - o Dipartimento di Prevenzione;
 - o Dipartimento Salute Mentale;
 - o Dipartimento Dipendenze;
 - o Dipartimento Farmaceutico;
 - o U.O.C. Programmazione e Pianificazione Aziendale;
 - o U.O.C. Programmazione Attività Assistenza Primaria;
 - o U.O.C. Farmaceutica Convenzionata e Territoriale;
 - o UU.OO.CC. Farmacie Ospedaliere;
 - o UU.OO.SS.DD. Farmacie Ospedaliere;
 - o U.O.S.D. Monitoraggio consumo farmaci e dispositivi e fabbisogni aziendali;
 - o U.O.S.D. Monitoraggio e Prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza;
 - o Direttori Medici di Presidi Ospedalieri;
 - o Direttori Responsabili di Distretti Sanitari di Base;
 - o Responsabile della Prevenzione e corruzione e della trasparenza A.S.L. Napoli 1 Centro.

Il Direttore Generale
Dott. Ing. **Ciro Verdoliva**
f.to digitalmente

*una Squadra al lavoro
per garantire salute*

ELENCO ALLEGATI

Allegato n° 01

*(“Richiesta motivata farmaci antibiotici” –
composto da 1 pagina f.to A4 impressa su un'unica facciata)*

Allegato n° 02

*(“Richiesta motivata farmaci antimicotici sistemici” –
composto da 1 pagina f.to A4 impressa su un'unica facciata)*

Allegato n° 03

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Quofenix®” –
composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*

Allegato n° 04

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Recarbrio®” –
composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*

Allegato n° 05

*(“Scheda cartacea per la prescrizione delle specialità medicinali Xydalba® e Tenkasi®” –
composto da 5 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata);*

Allegato n° 06

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Vaborem® -
composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*

Allegato n° 07

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zavicefta® -
composto da 6 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*

Allegato n° 08

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zerbaxa® -
composto da 4 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*

Allegato n° 09

*(“Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Zinforo® -
composto da 5 pagine f.to A4 impresse su un'unica facciata)*