REGIONE LAZIO

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi GR/39/21

Ai Direttori Generali, Direttori Sanitari di:
- ASL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ex Classificati

Oggetto: Adozione istruttoria Co.Re.Fa. – Progetto operativo per il monitoraggio proattivo dell'uso di cefazolina nella profilassi chirurgica nella regione Lazio

Si trasmette in allegato il documento della Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.) "Monitoraggio proattivo dell'uso di cefazolina nella profilassi chirurgica nella Regione Lazio", approvato in data 11/11/2026, che si adotta quale riferimento regionale per la riconduzione al corretto utilizzo di cefazolina nella profilassi chirurgica e garantirne la tracciabilità.

Il progetto prevede l'adozione di un modello di dispensazione "on demand", basato sul superamento dell'assegnazione automatica della cefazolina come giacenza di reparto. L'accesso al farmaco sarà subordinato alla presentazione della Scheda per Singolo Intervento Chirurgico (SSIC), che costituirà il documento autorizzativo vincolante per il prelievo e la dispensazione del farmaco. La Farmacia Ospedaliera erogherà esclusivamente il quantitativo necessario per lo specifico intervento e per il periodo profilattico previsto, entro il limite massimo di 24 ore, previa ricezione della SSIC debitamente compilata.

L'avvio del progetto è previsto dal 1° dicembre 2026, con rendicontazione a cadenza bimestrale.

Ai fini della valutazione dell'efficacia dell'intervento saranno monitorati tre indicatori principali:
- indice di appropriatezza del consumo (unità posologiche erogate/interventi chirurgici eseguiti);
- tasso di conformità documentale della SSIC;
- variazione dei consumi di cefazolina rispetto al periodo precedente.

Le Amministrazioni e gli Enti in indirizzo sono invitati a dare la massima diffusione del documento allegato, assicurando il rispetto delle indicazioni riportate.

Il documento è disponibile sul portale "Regione Lazio – Farmaci" selezionando dal menu "Argomento" la voce "Co.Re.Fa. – Istruttorie Farmaci".

Il Dirigente dell'Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani

SALUTE LAZIO
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

Commissione Regionale
Farmaco

MONITORAGGIO PROATTIVO DELL'USO DI CEFAZOLINA NELLA PROFILASSI CHIRURGICA NELLA REGIONE LAZIO

PROGETTO OPERATIVO

11/11/2026

PREMESSA

La cefazolina è un antibiotico β-lattamico ad azione battericida appartenente alla classe delle cefalosporine di prima generazione. Il farmaco è classificato nella categoria "Watch" della classificazione AWaRe dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che comprende gli antibiotici per i quali è raccomandato uno specifico monitoraggio nell'ambito delle strategie di antimicrobial stewardship, al fine di contenere il rischio di selezione e diffusione delle resistenze antimicrobiche.

Nell'ambito delle attività regionali di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e di contrasto all'antimicrobico-resistenza (AMR), le analisi condotte dall'Area Farmaci e Dispositivi Medici della Regione Lazio hanno evidenziato una significativa discrepanza tra i consumi di cefazolina registrati presso le strutture sanitarie regionali e i volumi di attività chirurgica rilevati dai sistemi informativi regionali. In particolare, dall'analisi dei flussi informativi disponibili è emerso un significativo disallineamento tra i volumi di acquisto e consumo di cefazolina e il totale delle procedure chirurgiche censite attraverso le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) e i registri di sala operatoria.

Alla luce del contesto sopra delineato, caratterizzato da:

1. Discrepanza di consumo
2. Inquadramento AWaRe della cefazolina

la Co.Re.Fa. propone l'attivazione di un progetto di monitoraggio regionale sull'impiego del farmaco. Il progetto si inserisce nell'ambito delle strategie regionali di contrasto dell'antimicrobico-resistenza e intende promuovere un impiego della cefazolina coerente con le raccomandazioni e le linee guida vigenti.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il progetto persegue i seguenti obiettivi:

- superare le prassi di somministrazione empirica non documentata o non tracciata;
- interrompere l'estensione ingiustificata della profilassi peri operatoria oltre i tempi indicati dalle linee guida internazionali;
- garantire la tracciabilità analitica del farmaco, dalla presa in carico di magazzino fino all'atto somministrativo al singolo paziente;

GRUPPO DI LAVORO OSPEDALIERO DI MONITORAGGIO

Il coordinamento, l'esecuzione e la vigilanza del progetto sono demandati al Gruppo di Lavoro Ospedaliero di Monitoraggio (GO-MON), che opera tramite l'integrazione di tre macroaree di presidio:

Ruolo / Area Funzionale	Componenti Chiave	Ambiti di Responsabilità
Direzione di Farmacia Ospedaliera	Direttore Farmacia Ospedaliera, Farmacisti di Reparto	Blocco scorte libere, validazione clinico-prescrittiva della richiesta, erogazione puntuale on demand, rendicontazione dei flussi e monitoraggio scorte
Direzione Sanitaria di Presidio	Direttore Sanitario, Direttori Dipartimenti Chirurgici	Governance clinica, coordinamento dipartimentale, adozione cogente del protocollo in sala operatoria, verifica della conformità procedurale
Risk Management Ospedaliero	Risk Manager, Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO)	Stewardship antimicrobica, audit clinici a campione, prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (SSI) e controllo degli eventi sentinella

MODALITÀ OPERATIVA

Il progetto introduce un modello di gestione controllata della cefazolina, basato sulla dispensazione del farmaco in funzione del singolo intervento chirurgico programmato, abolendo la libera giacenza del principio attivo nei reparti di degenza e nelle sale operatorie.

Gli elementi caratterizzanti del modello organizzativo sono i seguenti:

- Sospensione scorte di reparto: è revocata qualsiasi assegnazione automatica di cefazolina come giacenza di reparto standard. L'acceso al farmaco avviene unicamente su base nominale correlata al singolo intervento chirurgico.
- Istituzione della Scheda per Singolo Intervento Chirurgico (SSIC): modello autorizzativo cartaceo/digitale vincolante per il prelievo e la dispensazione. Ciascuna SSIC deve essere univocamente associata al caso clinico trattato.
- Campi obbligatori della SSIC:
  - dati anagrafici del paziente e codice nosologico/ID ricovero;
  - codice identificativo della seduta e numero di registro operatorio;
  - disciplina specialistica chirurgica ed equipe operante;
  - schema posologico previsto, comprensivo di eventuale re-dose intraoperatoria in relazione alla durata dell'intervento o a significative perdite ematiche;
  - orario programmato dell'incisione chirurgica;
  - orario previsto di somministrazione della profilassi antibiotica, in conformità alle raccomandazioni vigenti (da 30 a 60 minuti prima dell'incisione).
- Flusso di Erogazione On Demand: la Farmacia Ospedaliera rilascia esclusivamente il quantitativo esatto di fiale necessarie per la finestra di profilassi (massimo 24 ore totali), previa ricezione della SSIC debitamente compilata e controfirmata.

Il corretto funzionamento del modello di gestione controllata della cefazolina richiede il coinvolgimento coordinato di tutti gli attori del percorso peri operatorio. Nella fase preoperatoria, il chirurgo e/o l'anestesista sono responsabili della valutazione dell'indicazione clinica alla profilassi antibiotica, della compilazione della SSIC, dell'individuazione dello schema posologico più appropriato e della trasmissione della documentazione alla Farmacia Ospedaliera.

La Farmacia Ospedaliera svolge un ruolo centrale nella gestione del processo, verificando la coerenza della richiesta sotto il profilo clinico e organizzativo, controllando il dosaggio richiesto e la tempistica prevista di somministrazione e provvedendo alla dispensazione del quantitativo di farmaco necessario per il singolo intervento. Contestualmente, assicura la corretta registrazione e tracciabilità dei movimenti di carico e scarico del farmaco nei sistemi informativi aziendali.

Nel corso della fase peri operatoria, l'équipe infermieristica di sala è chiamata a verificare la corrispondenza tra il paziente, la documentazione autorizzativa e il farmaco dispensato, garantendo la corretta somministrazione della profilassi antibiotica nei tempi raccomandati rispetto all'incisione chirurgica. La somministrazione deve essere adeguatamente documentata nella cartella clinica e nella documentazione anestesiologica.

Il processo si completa con le attività di monitoraggio e controllo affidate alla Direzione Sanitaria e alle strutture di Risk Management, che effettuano verifiche periodiche sulla documentazione clinica al fine di valutare il rispetto delle procedure previste, la corretta tempistica di somministrazione della profilassi antibiotica e la cessazione del trattamento entro i limiti temporali raccomandati dalle linee guida, salvo specifiche indicazioni cliniche debitamente motivate.

Le responsabilità e gli adempimenti attribuiti ai diversi attori coinvolti sono sintetizzati nella tabella seguente.

Attore	Fase del Processo	Azioni e Adempimenti Previsti
Chirurgo / Anestesista	Pre-operatoria	Identificazione dell'indicazione chirurgica, redazione della SSIC, determinazione del corretto dosaggio e trasmissione tempestiva del documento alla Farmacia.
Farmacia Ospedaliera	Dispensazione	Controllo di coerenza clinica, dosaggio e tempistica; allestimento o consegna del lotto su base nominale; quadratura informatica dei flussi di scarico.
Equipe Infermieristica di Sala	Peri-operatoria	Verifica corrispondenza paziente-SSIC, somministrazione nel range temporale prescritto pre-incisione, registrazione del dato nella cartella clinica/anestesiologica.
Risk Management & Direzione Sanitaria	Post-operatoria / Controllo	Campionamento periodico delle cartelle cliniche per riscontrare la reale cessazione della terapia entro 24 ore dall'intervento e verifica dei tempi di induzione.

CALENDARIO ATTUATIVO

Tutte le Unità Operative Chirurgiche Aziendali della Regione Lazio sono vincolate al rispetto delle seguenti scadenze:

- Data di avvio: 1° dicembre 2026

- Ciclo di rendicontazione: cadenza bimestrale. Il primo flusso integrato regionale coprirà il periodo operativo dicembre - gennaio.

INDICATORI CHIAVE DI PERFORMANCE (KPI)

Al fine di valutare l'efficacia del progetto e monitorare l'appropriatezza d'uso della cefazolina, saranno rilevati i seguenti indicatori di performance.

1. Indice di appropriatezza del consumo
   Misura il rapporto tra le unità posologiche di cefazolina effettivamente erogate e il numero degli interventi chirurgici eseguiti, consentendo di valutare la coerenza tra i consumi registrati e l'attività chirurgica svolta.

$$Indice\ di\ appropriatezza = \frac{Unità\ posologiche\ di\ cefazolina\ erogate}{n^{\circ}\ di\ interventi\ chirurgici\ censiti\ (per\ branca\ specialistica}$$

2. Tasso di conformità documentale
   Misura il grado di adesione al nuovo percorso autorizzativo attraverso la verifica della corretta compilazione e trasmissione della SSIC.

$$Tasso\ di\ conformità\ (\%) = \frac{n^{\circ} SSIC\ compilate\ correttamente}{n^{\circ}\ tot.\ di\ interventi\ con\ indicazione\ a\ profilassi\ antibiotica} \times 100$$

3. Variazione dei consumi rispetto al periodo di riferimento
   Valuta l'impatto del modello di dispensazione "on demand" sui consumi complessivi di cefazolina, mediante il confronto con il periodo antecedente all'introduzione del progetto

$$\Delta\ Consumo = Volumi\ nel\ periodo\ successivo\ al\ progetto - Volumi\ nel\ periodo\ baseline$$

CONCLUSIONI E AZIONI CORRETTIVE

L'adozione della modalità distributiva "On Demand" supportata dalla SSIC garantisce la massima trasparenza nell'uso delle risorse farmaceutiche sensibili e tutela il paziente dai rischi di tossicità e sovraesposizione antibiotica.

Attivazione di Audit Clinici mirati: Qualora l'elaborazione dei KPI bimestrali rilevi uno scostamento superiore al 15% rispetto ai benchmark aziendali, o emergano anomalie di consumo per specifica Unità Operativa Chirurgica, il GO-MON disporrà un audit clinico obbligatorio entro 15 giorni lavorativi dalla chiusura del report.

Interventi di Rimedio: In caso di non conformità persistenti, la Direzione Sanitaria valuterà interventi di rimodulazione dell'accreditamento interno per l'uso dei farmaci appartenenti alla classe Watch e percorsi di re-training obbligatorio per l'equipe prescrittrice.