



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

Ai Direttori Generali, Direttori
Sanitari, Direttori di
Dipartimento Farmaceutico e
Direttori di Farmacia Ospedaliera
di:

- Aziende ASL
- Aziende Ospedaliere
- IRCSS
- AA.OO. Universitarie
- Ospedali Ex Classificati

Oggetto: Progettualità regionale per l'ottimizzazione dell'uso degli antibiotici nell'ambito ospedaliero – Operatività e adempimenti.

Facendo seguito a quanto comunicato nel corso della riunione del 3 ottobre 2025, tenutasi presso la Regione Lazio, nella quale si è condivisa la modalità di governo delle attività Ospedaliere, si invia in allegato la progettualità (allegato 1) "*Valutazione e ottimizzazione dell'uso degli antibiotici nell'ambito ospedaliero: analisi prescrittiva e interventi a supporto della stewardship nelle aziende ospedaliere*" così come definita dalla Commissione Regionale del Farmaco (Co.Re.Fa.). Tale progettualità consentirà alla Regione di agire una leva importante di governo attraverso la standardizzazione dei processi di erogazione delle terapie in applicazione delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR).

Per quanto sopra riportato, vista la necessità di modificare la *real life* assistenziale nella gestione delle terapie antibiotiche, si definisce la seguente operatività.

Lo specialista afferente ai reparti di Infettivologia/Medicina Interna/Terapia Intensiva e ulteriori reparti individuati, dovrà compilare il modulo 7.a (esclusivamente in formato digitale) per ogni prescrizione effettuata di farmaco Watch and Reserve, per il successivo invio alla UOC della Farmacia Ospedaliera della propria struttura. La UOC della Farmacia Ospedaliera, dopo avere raccolto i moduli compilati dagli specialisti, dovrà inoltrarli alla mail regionale dedicata (aware@regione.lazio.it) unitamente al modulo 7.b che dovrà essere redatto a cura della farmacia.

Seguirà quindi la fase di condivisione delle strategie di cura adottate attraverso incontri mensili con ogni struttura, secondo la calendarizzazione allegata (allegato 2), che prevede la conduzione di audit già a far data dal 26 Novembre 2025.

Gli audit saranno definiti su casi specifici che saranno comunicati per tempo dalla sottocommissione CoReFa e richiederanno la presenza dei referenti delle farmacie e degli specialisti interessati.

La Dirigente di Ufficio
Farmaci e DM Ospedalieri e HTA
Fausta Mazzuca

La Dirigente di Area
Marzia Mensurati

Il Direttore
Andrea Urbani



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

Area Farmaci e Dispositivi

**Valutazione e ottimizzazione dell'uso degli antibiotici
nell'ambito ospedaliero: analisi prescrittiva e interventi a
supporto della stewardship nelle aziende ospedaliere.**

Documento del Gruppo di Lavoro
Preparato per la Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)
Regione Lazio



Ottobre 2025

Gruppo di Lavoro

Coordinamento

Marzia Mensurati, Fausta Mazzuca
*Area Farmaci e Dispositivi Medici,
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio, Roma*

Luca Rubino
Specialista infettivologo – Regione Lazio – nota prot. 0431115 del 11.04.2025

Ursula Kirchmayer, Silvia Alessio, Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia, Regione Lazio, Roma

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. OBIETTIVI DEL PROGETTO
3. MATERIALI E METODI
4. RISULTATI ATTESI
5. CONCLUSIONI
6. REFERENZE
7. ALLEGATI

1. Introduzione

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) evidenzia ormai da anni la necessità di adottare modalità di *management* in grado di cambiare il paradigma prescrittivo nell'utilizzo degli antibiotici, tuttavia indirizzi di *stewardship* delle infezioni ospedaliere, già adottati a livello locale, non hanno prodotto gli effetti di management del sistema attesi. L'Area Farmaci e Dispositivi della Direzione Salute avvalendosi del supporto tecnico della Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa), intende strutturare una progettualità innovativa che favorisca un confronto clinico che possa cambiare la *Real life* assistenziale attraverso la conduzione di *audit* clinici al di fuori del contesto ospedaliero, così da creare uno scambio che esuli dalla quotidianità assistenziale dell'ospedale ma che possa essere generalizzato nel contesto regionale.

2. Obiettivi del progetto

Gli obiettivi del progetto sono quelli di valutare la qualità e l'appropriatezza delle prescrizioni antibiotiche nei diversi reparti dell'ospedale con lo scopo di ridurre l'uso inappropriato degli antibiotici, monitorare la comparsa di resistenze batteriche, promuovere la prescrizione guidata da linee guida e antibiogramma, migliorare gli *outcome* clinici (es. durata degenza, riammissioni, mortalità).

3. Materiali e Metodi

La progettualità coinvolge gli ospedali della Regione, così da creare una modalità di revisione delle prescrizioni che abbia un algoritmo di valutazione trasversale sul territorio. Le diverse strutture sono arruolate all'operatività del progetto a seconda della loro specializzazione.

Nelle strutture ospedaliere con reparti di infettivologia saranno valutati i trattamenti effettuati presso i reparti di Malattie Infettive oltre che presso la Terapia Intensiva e la Medicina Interna.

I centri oggetto di tale casistica di rilevazione sono:

- AO. Sant'Andrea
- Policlinico Umberto I
- Policlinico Gemelli
- Polo Ospedaliero Unico Integrato (RI)
- Ospedale Spaziani (FR)
- Ospedale Santa Maria Goretti (LT)
- INMI Lazzaro Spallanzani
- Policlinico Tor Vergata

Nelle strutture ospedaliere che non possiedono reparti di Malattie Infettive saranno valutati i trattamenti effettuati presso i reparti di Terapia Intensiva, di Medicina Interna e di un reparto aggiuntivo definito per il maggior utilizzo di trattamenti antibiotici Watch and Reserve, che sarà individuato in base ai flussi di consumo dalla farmacia e quindi comunicato alla regione così da essere inserito nella rilevazione in modo peculiare per la specifica struttura ospedaliera.

I centri oggetto di tale casistica di rilevazione sono:

- San Giovanni Addolorata
- Osp Sandro Pertini
- AO San Camillo Forlanini

- Osp Sant'Eugenio
- Osp San Filippo Neri
- Osp Santa Rosa (ex Osp Belcolle)
- Osp Giovan Battista Grassi (Ostia)
- Osp dei Castelli
- I.F.O.

La rilevazione dei trattamenti implementati nei contesti di cura, sarà inizialmente svolta per la temporalità di un anno ed a seconda dei risultati raggiunti potrà essere ulteriormente protratta per una seconda annualità. La rilevazione dei dati avverrà con cadenza quindicinale così da consentire un rapido scambio di dati utili ad un'interlocuzione corrente fra ospedali e Regione. Saranno quindi valutati tutti i trattamenti effettuati a pazienti ricoverati che abbiano ricevuto almeno una terapia antibiotica con farmaco watch/reserve durante la degenza. La rilevazione sarà codificata attraverso l'utilizzo delle schede allegate alla presente progettualità, che dovranno essere compilate in modo informatizzato, e che rileveranno le seguenti informazioni:

- Indicazione terapeutica
- Molecola utilizzata
- Durata della terapia
- Dosaggio e via di somministrazione
- Risultati microbiologici (colture, antibiogrammi)
- Outcome clinici (guarigione, complicanze, eventi avversi)
- Conformità alle linee guida locali/nazionali
- *Informazioni sull'aggiornamento dei protocolli aziendali – ove possibile-*
- *Adeguatezza della strumentazione per le analisi microbiologiche -ove possibile-*
- *Esistenza di una sorveglianza degli isolati batterici con reporting periodico per i reparti di degenza dell'ospedale – ove possibile-*

In seguito alla raccolta delle informazioni d'utilizzo dei trattamenti nei diversi contesti assistenziali della Regione, verrà effettuata un'analisi dei dati ed una valutazione da parte di una sottocommissione della Commissione Regionale Farmaci (CoReFa). L'analisi dei dati raccolti consentirà alla stessa farmacia che li rileva di acquisire feedback relativamente alla performance assistenziale del proprio contesto, così da promuovere azioni locali di miglioramento. Saranno valutati i seguenti indicatori:

Uso di antibiotici WATCH/RESERVE (carbapenemi, cefalosporine di 3° gen, fluorochinoloni).

- ✓ Percentuale di prescrizioni empiriche vs guidate da esami microbiologici.
- ✓ Tempo medio tra richiesta e ottenimento dell'antibiogramma.
- ✓ Durata media delle terapie antibiotiche.
- ✓ Tempo di switch EV → OS (endovenoso → orale).
- ✓ Percentuale di de-escalation dopo esame microbiologico.
- ✓ Tassi di infezioni correlate all'assistenza (ICA).
- ✓ Tassi di resistenza batterica (es. MRSA, ESBL, CRE).
- ✓

Il progetto regionale si completerà con la conduzione di audit clinici su specifici casi attraverso la sottocommissione CoReFa che si occuperà del confronto clinico, con medici e farmacisti della struttura ospedaliera.

4. Risultati attesi

Si attende da tale procedura il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, la riduzione dell'uso di antibiotici ad ampio spettro, il miglioramento della sensibilità microbiologica locale e la riduzione dei costi legati alla terapia antibiotica e alle complicanze infettive.

5. Conclusione

Un sistema strutturato di valutazione dell'uso degli antibiotici è considerato strategico per garantire un uso responsabile e sostenibile delle terapie antimicrobiche, contribuendo alla sicurezza dei pazienti e al controllo delle infezioni.

Attraverso il progetto illustrato si ritiene di poter raggiungere un miglior governo delle terapie antibiotiche e ottenere migliori esiti clinici.

6. Referenze

www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf

7. Allegati

a. Scheda di Valutazione Appropriata Prescrizione Antibiotica (A CURA DEL PRESCRITTORE)

Struttura	
Reparto	
Data di valutazione	__/__/__
Codice cartella clinica	
Età paziente	
Sesso paziente	
Diagnosi principale	
Infezione sospetta/confermata?	<input type="checkbox"/> Sospetta <input type="checkbox"/> Confermata
Sito dell'infezione (es. polmonite, UTI, setticemia...)	
Esami microbiologici richiesti?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Data raccolta campioni	__/__/__
Antibiotico prescritto (Nome, dose, via, frequenza)	
Prescrizione empirica o mirata?	<input type="checkbox"/> Empirica <input type="checkbox"/> Mirata
Linee guida rispettate?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Parzialmente
De-escalation possibile?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Durata prevista terapia	
Commenti / Note cliniche:	
È stato raccolto materiale microbiologico prima di iniziare la terapia?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
La scelta dell'antibiotico è coerente con le linee guida?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
La posologia è corretta in base a età, peso, funzione renale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
La via di somministrazione è adeguata?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
È stata fatta una rivalutazione clinica e terapeutica dopo 48-72 ore?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
È stata valutata una possibile de-escalation o sospensione?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Esiste un servizio di microbiologia che garantisca un flusso di almeno 12 h?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
La strumentazione per la fast microbiology è adeguata?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Esistono nell'Ospedale dei protocolli diagnostico-terapeutici aggiornati per le principali infezioni?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Esiste una sorveglianza degli isolati batterici con reporting periodici per i reparti di degenza dell'Ospedale?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

**b. Report Uso Antibiotici
(A CURA DELLA FARMACIA)**

Periodo di rilevazione (quindicinale)	
Struttura	
Reparto	
Totale pazienti trattati con Antibiotici	
% prescrizioni empiriche	
% prescrizioni guidate da esami microbiologici	
% terapia antibiotica appropriata	
% pazienti rivalutati entro 48-72 ore	
% terapia interrotta entro 7 giorni	
Linee guida interne disponibili?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Sono stati effettuati audit interni nel periodo di rilevazione?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Criticità principali emerse	
Azioni correttive previste	