



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 1 di 7

## Premessa

La presente istruzione fornisce indicazioni in merito:

- agli antibiotici ed antifungini che possono essere chiesti al Servizio di Farmacia **ESCLUSIVAMENTE** attraverso richiesta motivata
- alle modalità per reperire, sul portale aziendale, le linee guida di profilassi antibiotica in chirurgia

## 1. Elenco dei farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione

### 1.1 Antibiotici

| ATC     | specialità | principio attivo | Richiesta motivata  |
|---------|------------|------------------|---|
| J01AA12 | Tigacil    | Tigeciclina      | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata dalla <b>consulenza infettivologica scritta</b> , o alla presentazione di antibiogramma di precedenti terapie che attesti la resistenza ad altri antibiotici o alla presentazione di una relazione clinica da parte del medico richiedente che attesti il fallimento di precedenti terapie antinfettive. Da utilizzare nei casi di resistenza documentata microbiologicamente per il trattamento delle infezioni della cute e tessuti molli(2 <sup>a</sup> linea dopo vancomicina/teicoplanina associata a beta lattamico) e per trattamento delle infezioni intraddominali in 2 <sup>a</sup> linea rispetto agli altri carbapenemici e beta lattamine. |
| J01DH02 | Meropenem  | Meropenem        | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata dalla <b>consulenza infettivologica scritta</b> (anche via fax),oppure alla presentazione di antibiogramma che attesti la resistenza ad altri antibiotici meno costosi oppure alla presentazione di una relazione clinica da parte del medico richiedente che attesti il fallimento di precedenti terapie antinfettive.   |

|                         |  |              |   |
|-------------------------|--|--------------|---|
| File                    | IAT 25 - Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione | Redazione    | Dott.ssa. T. Cassani<br>Dott. F. Soldani  |
| Data prima applicazione | 21/07/2014   | Verifica     | Dr.ssa E. Allegrini<br>Prof. E. Concia<br>Prof. G. Cornaglia<br>Dott. V. Danzi<br>Dott.ssa F. Fabris<br>Dott.ssa G. Ghirlanda<br>Dott.ssa P. Marini<br>RAD A. Patanè<br>Prof. E. Polati |
| Copia                   | Non controllata  | Approvazione | Dott. PP. Benetollo   |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 2 di 7

| ATC     | specialità    | principio attivo       | Richiesta motivata   |
|---------|---------------|------------------------|--|
| J01DH03 | Invanz        | Ertapenem              | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente a gravi infezioni addominali chirurgiche e al trattamento dell'infezione della cute e dei tessuti molli del piede diabetico.  |
| J01FA02 | Spiramicina   | Spiramicina            | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente ai casi di toxoplasmosi in gravidanza.  |
| J01GB01 | Bramicil      | Tobramicina            | Limitatamente ai pazienti con fibrosi cistica.   |
| J01MA12 | Levofloxacina | Levofloxacina<br>ev    | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente ai pazienti impossibilitati ad assumere la formulazione per via orale.  |
| J01XA02 | Targosid      | Teicoplanina           | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente ai casi in cui è controindicato l'utilizzo di vancomicina accompagnata da <b>consulenza infettivologica scritta</b> o allegando alla RIAUT una relazione clinica che riporti i valori della clearance della creatinina. Un valore inferiore a 30 ml/min rende controindicata la somministrazione di vancomicina (comunicazione farmacia prot.45421 del 11/10/2012). |
| J01XB01 | Colimicina    | Sodio<br>colistimetato | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente ai casi di infezione da Pseudomonas multiresistenti, enterobatteri produttori di beta lattamasi a spettro esteso e acinetobacter. La colistina è un farmaco ad elevata tossicità che può trovare indicazione nei casi sopra indicati.   |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 3 di 7

| ATC     | specialità | principio attivo | Richiesta motivata  |
|---------|------------|------------------|---|
| J01XX08 | Zyvoxid    | Linezolid os/ev  | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente a polmoniti ospedaliere e infezioni della cute e tessuti molli da Gram + multiresistenti, accompagnata da <b>consulenza infettivologica scritta</b> o in seguito a presentazione di antibiogramma che attesti resistenza ad altri antibiotici meno costosi o a presentazione di una relazione clinica del medico richiedente che attesti fallimento di precedenti terapie antinfettive. La durata di terapia non deve superare 28 gg.  |
| J01XX09 | Cubicin    | Daptomicina      | L'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente al trattamento delle infezioni della cute e dei tessuti molli, documentate microbiologicamente, da stafilococchi meticillino resistenti e da enterococchi multiresistenti, accompagnata da <b>consulenza infettivologica scritta</b> , oppure alla presentazione di antibiogramma che attesti la resistenza ad altri antibiotici meno costosi oppure alla presentazione di una relazione clinica da parte del medico richiedente che attesti il fallimento di precedenti terapie antinfettive. |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 4 di 7

## 1.2 Antifungini

| ATC     | specialità | principio attivo                      | Richiesta motivata  |
|---------|------------|---------------------------------------|---|
| J02AA01 | Ambisome   | Amfotericina B liposomiale (Ambisome) | Le formulazioni di amfotericina in complessi lipidici e liposomiali sono considerate equivalenti. l'erogazione di ambisome da parte della farmacia è subordinata all'invio della richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) limitatamente ai casi in cui venga attestata l'impossibilità di somministrare amfotericina in complessi lipidici. Tale restrizione non si applica ai pazienti pediatrici.  |
| J02AC03 | Vfend      | Voriconazolo ev                       | Formulazione ev: l'erogazione del farmaco da parte della farmacia è subordinata all'invio di una richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata da <b>consulenza infettivologica o ematologica</b> , limitatamente al trattamento di aspergillosi invasiva nei pazienti intolleranti alle amfotericine; trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici; nel trattamento di infezioni micotiche gravi causate da <i>Scedosporium spp</i> e <i>Fusarium spp</i> . considerato una seconda scelta nelle infezioni gravi da <i>Candida Krusei</i> . Si raccomanda di somministrare la formulazione orale non appena possibile.   |
| J02AC04 | Noxafil    | Posaconazolo                          | Limitatamente alla profilassi in <b>ambito onco-ematologico</b> delle infezioni fungine invasive in pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (AML) o sindromi mielodisplastiche (MDS) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive; oppure in soggetti sottoposti a <b>trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)</b> in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.   |
| J02AX06 | Ecalta     | Anidulafungina                        | L'erogazione delle echinocandine da parte della farmacia è subordinata all'invio di una richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata da <b>consulenza infettivologica</b> . Limitazioni per anidulafungina:<br>- Candidemia nel pz non neutropenico (fluconazolo è il farmaco di prima scelta sia per l'elevata e costante attività sulle <i>Candida albicans</i> e <i>parapsilosis</i> che per motivi d'ordine economico). L'uso delle echinocandine dovrebbe essere riservato ai pazienti con malattia grave o sottoposti recentemente a terapia o profilassi con azoli; nei pz clinicamente stabili che non sono stati sottoposti a terapia o profilassi con azoli fluconazolo costituisce una valida alternativa. |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 5 di 7

| ATC     | specialità | principio attivo | Richiesta motivata  |
|---------|------------|------------------|---|
| J02AX04 | Cancidas   | Caspofungin      | <p>L'erogazione delle echinocandine da parte della farmacia è subordinata all'invio di una richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata da <b>consulenza infettivologica</b>. Limitazioni per caspofungin</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aspergillosi invasiva, come seconda scelta all'amfotericina B e all'itraconazolo;</li><li>- Trattamento pazienti adulti non neutropenici, in particolare Candida Glabrata e Krusei (pur rimanendo il fluconazolo il trattamento di scelta per la candida);</li><li>- Terapia empirica di infezioni fungine presunte (come Candida o Aspergillus) in pazienti adulti neutropenici con febbre, (si raccomanda l'utilizzo di opportune dosi di attacco e mantenimento);</li><li>- Candidemia nel pz neutropenico. L'uso delle echinocandine dovrebbe essere riservato ai pazienti con malattia grave o sottoposti recentemente a terapia o profilassi con azoli; nei pz clinicamente stabili che non sono stati sottoposti a terapia o profilassi con azoli fluconazolo costituisce una valida alternativa.</li></ul> <p>Il farmaco è registrato nella popolazione pediatrica dai 12 mesi.</p> |
| J02AX05 | Mycamine   | Micafungin       | <p>L'erogazione delle echinocandine da parte della farmacia è subordinata all'invio di una richiesta motivata per singolo paziente (RIAUT) accompagnata da <b>consulenza infettivologica</b>. Limitazioni per micafungin:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Candidemia nel pz non neutropenico (fluconazolo è il farmaco di prima scelta sia per l'elevata e costante attività sulle Candida albicans e parapsilosis che per motivi d'ordine economico);</li><li>- Candidemia nel pz neutropenico. L'uso delle echinocandine dovrebbe essere riservato ai pazienti con malattia grave o sottoposti recentemente a terapia o profilassi con azoli; nei pz clinicamente stabili che non sono stati sottoposti a terapia o profilassi con azoli fluconazolo costituisce una valida alternativa. Il farmaco è registrato nella popolazione pediatrica inclusi i neonati.</li></ul>  |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 6 di 7

## 2. Modalità per reperire le “LINEE GUIDA DI PROFILASSI ANTIBIOTICA IN CHIRURGIA”

| 1                           | Sul portale aziendale                         |    |   |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
|-----------------------------|---|--|---|--|--|--|-------|------------|------|-----------------|------|---------------------|------|---------------------|-----|----------------------------------|-----|---|----|-----------|-----|--------------|-----|-------------------|----|------------------------|------|--------------------|--|--|-----|---|--|----------------------------|
| 2                           | Terap   |  |   |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 3                           | nuova versione                                |   |   |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 4                           | bacheca documenti                             |  <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>17930</td> <td>Specialità</td> <td>2261</td> <td>Principi attivi</td> </tr> <tr> <td>1753</td> <td>Farmaci in Fascia H</td> <td>5519</td> <td>Farmaci Equivalenti</td> </tr> <tr> <td>664</td> <td>Farmaci a Monitoraggio intensivo</td> <td>860</td> <td>Farmaci Antineoplastici ed immunomodulatori</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td>Note AIFA</td> <td>263</td> <td>Legge 648/96</td> </tr> <tr> <td>683</td> <td>Specialità con PT</td> <td>28</td> <td>Piani Terapeutici AIFA</td> </tr> <tr> <td>1516</td> <td>Specialità con PHT</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>155</td> <td>Farmaci sottoposti a Monitoraggio addizionale</td> <td></td> <td>(cos'è il triangolo nero?)</td> </tr> </tbody> </table> | APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA                 |  |  |  | 17930 | Specialità | 2261 | Principi attivi | 1753 | Farmaci in Fascia H | 5519 | Farmaci Equivalenti | 664 | Farmaci a Monitoraggio intensivo | 860 | Farmaci Antineoplastici ed immunomodulatori | 40 | Note AIFA | 263 | Legge 648/96 | 683 | Specialità con PT | 28 | Piani Terapeutici AIFA | 1516 | Specialità con PHT |  |  | 155 | Farmaci sottoposti a Monitoraggio addizionale |  | (cos'è il triangolo nero?) |
| APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA |   |  |   |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 17930                       | Specialità                                    | 2261   | Principi attivi                             |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 1753                        | Farmaci in Fascia H                           | 5519   | Farmaci Equivalenti                         |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 664                         | Farmaci a Monitoraggio intensivo              | 860  | Farmaci Antineoplastici ed immunomodulatori |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 40                          | Note AIFA                                     | 263  | Legge 648/96                                |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 683                         | Specialità con PT                             | 28   | Piani Terapeutici AIFA                      |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 1516                        | Specialità con PHT                            |  |   |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |
| 155                         | Farmaci sottoposti a Monitoraggio addizionale |  | (cos'è il triangolo nero?)                  |  |  |  |       |            |      |                 |      |                     |      |                     |     |                                  |     |   |    |           |     |              |     |                   |    |                        |      |                    |  |  |     |   |  |                            |



Farmaci sottoposti a restrizione e a pre-autorizzazione e modalità per reperire, sul portale aziendale, le Linee Guida di profilassi antibiotica in Chirurgia

**IAT 25**

Rev. 0 del 21.07.2014

Pagina 7 di 7

|   |   |  |
|---|---|--|
| 5 | linee guida prescrittive                                  |  <p>The screenshot shows a hierarchical menu on a website. The item 'Linee guida Prescrittive' is circled in red. Other visible items include 'SCHEDE DI SICUREZZA', 'SCHEDE TECNICHE', 'DISPOSITIVI MEDICI', 'Modulistica per DM sottoposti a registro', 'ELENCHI SPECIFICI DI FARMACI IN PTI', 'GESTIONE TERAPIA', 'FARMACOLOGIA LEGGE 648', 'MODALITA' PRESCRITTIVE', 'Altra Modulistica', 'Farmaci Antipsicotici nella Terapia della Demenza', 'NUTRIZIONE ARTIFICIALE', 'Prescrizione Farmaci OFF-LABEL', 'Off-label Diffusi e Sistemati', 'Off-label per Singolo Paziente', 'PRONTUARIO TERAPEUTICO INTERAZIENDALE', 'Comunicazioni Variazioni PTAV', and 'Comunicazioni Variazioni PTI'.</p> |
| 6 | lg aziendali profilassi antibiotica in chirurgia 2008.pdf |  <p>The screenshot shows a list of documents on a website. The document 'LG Aziendali Profilassi Antibiotica in Chirurgia 2008.pdf' is circled in red. The list includes documents such as 'prot RV 588494_Decreti261_27122012.pdf', 'Linee guida albumina approvate CoBUS 30 settembre 2008.pdf', 'Linee guida lg ev approvate CoBUS 30 settembre 20083.pdf', 'Decreto n. 148 del 2 dicembre 2013 HIV.pdf', 'Decreto_NAO.pdf', 'DGR_641_RegioneVeneto_IPA.pdf', 'DGR 641_Linee di indirizzo regionali per la sclerosi multipla.pdf', and 'DGR 641_BIOLOGICI.pdf'. The current position is indicated as 'HOME -&gt; Linee guida Prescrittive'.</p>   |