



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE  
IL RESPONSABILE

**LUCA BARBIERI**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Alle Direzioni sanitarie  
Ai Servizi/ Dipartimenti farmaceutici  
delle Aziende sanitarie della regione

Loro indirizzi di posta elettronica

Oggetto: Trasmissione Documento *“Modalità di approvvigionamento di ampicillina ev 1 g, per l’uso in donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico nell’ambito dell’assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero”*

Si trasmette in allegato il Documento di cui in oggetto, a cura del Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci, del Servizio Assistenza Territoriale, che è stato elaborato come contributo alla definizione del documento regionale *“Linea di indirizzo - Revisione sistematica delle prove - Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero”* da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita.

Attualmente l’unica confezione reperibile in commercio di ampicillina 1 g per uso ev contiene 100 flaconcini ed è classificata in classe C OSP, pertanto, si pone il problema di fornire il farmaco in un quantitativo idoneo per l’uso al domicilio nelle donne con tampone positivo per S. betaemolitico che hanno avviato il percorso per il parto domiciliare.

Il documento fornisce indicazioni per la fornitura di kit contenenti ampicillina ev 1g per l’uso intrapartum, per il trattamento al domicilio.

Le Aziende sanitarie dovranno avere cura di formulare il percorso adattandolo alle necessità locali.

Cordiali saluti.

Luca Barbieri  
(f.to digitalmente)

## Documento

**Modalità di approvvigionamento di  
ampicillina ev 1 g  
per l'uso in donne con tampone positivo per  
Streptococco beta-emolitico nell'ambito  
dell'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in  
ambiente extra-ospedaliero**

Documento a cura del Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci e con la partecipazione della Dott.ssa Roberta Giroladini, del Servizio Assistenza Territoriale.

Il documento è stato commissionato dal Servizio Assistenza Territoriale, Responsabile Dott. Luca Barbieri, della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, come contributo alla definizione di un documento regionale "Linea di indirizzo - Revisione sistematica delle prove - **Assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero**" da parte della Commissione consultiva tecnico-scientifica sul percorso nascita.

## **Modalità di approvvigionamento di ampicillina ev 1 g per l'uso in donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico nell'ambito dell'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero**

Nelle donne con tampone positivo per S. beta-emolitico le principali Linee Guida raccomandano al momento della rottura delle membrane la profilassi con ampicillina (dose di carico: 2 g, poi 1 g ogni 4 ore) fino al parto.

Sino al 2017 l'ampicillina ev da 1 g era disponibile in confezioni da un flaconcino classificate in classe A RR; attualmente l'unica confezione reperibile in commercio è da 100 flaconcini da 1 g, classificata in classe C OSP. Pertanto, si pone il problema di fornire il farmaco in un quantitativo idoneo per l'uso al domicilio in donne con tampone positivo per Streptococco beta-emolitico nell'ambito dell'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero.

La normativa nazionale e le Linee di Indirizzo regionali per la gestione clinica dei farmaci prevedono, al fine di garantire la continuità assistenziale ospedale/territorio, la possibilità di frazionamento di confezioni di farmaci. Tale possibilità consente di accedere alla quantità di farmaco adeguata al trattamento da effettuare, a evitare sprechi di farmaco e a ridurre errori.

Sulla base di quanto premesso, si definisce di seguito la modalità di fornitura di un kit per il trattamento al domicilio di ampicillina ev 1g per l'uso intrapartum nelle donne con tampone positivo per S. betaemolitico che hanno avviato il percorso per il parto domiciliare.

### **Allestimento e contenuto del kit**

Il kit viene allestito attraverso lo sconfezionamento della confezione da 100 flaconcini disponibile in commercio, ai sensi di quanto previsto dalla legge 8 novembre 2012 (decreto Balduzzi).

Il kit contiene 12 flaconcini di ampicillina 1g. Tale numero è definito al fine di:

- rispettare la posologia raccomandata dalle principali LG internazionali sulla profilassi delle infezioni da S. beta-emolitico nei neonati da madri con tampone positivo,
- coprire le prime 24 ore di somministrazione, tenendo conto anche di eventuali rotture accidentali dei flaconcini. Infatti, la Linea di indirizzo sull'assistenza al travaglio e al parto fisiologico in ambiente extra-ospedaliero prevede che, qualora il parto non sia avvenuto entro tale periodo, la partorientente venga trasferita in ospedale.

Le operazioni di sconfezionamento dalla confezione originaria di ampicillina e di riconfezionamento in un numero di unità posologiche inferiori sono effettuate dal farmacista in farmacia nel rispetto delle Norme di buona preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale e sono mirate a fornire all'utilizzatore tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del farmaco al pari della confezione originaria.

A tal fine, dopo apertura della confezione originaria, un numero di flaconcini di ampicillina (vedi sopra) viene introdotto in una busta o altro contenitore unitamente ad una copia del foglio illustrativo del farmaco presente nella confezione originaria.

Esternamente, sulla busta o altro contenitore, viene applicata un'etichetta contenente:

- nome commerciale del prodotto originario e dosaggio
- lotto del farmaco presente sul confezionamento originario
- data di scadenza del farmaco presente sul confezionamento originario
- numero di unità flaconcini di ampicillina inseriti
- numero di preparazione.

Ai fini della tracciabilità, presso la farmacia che ha allestito:

- ad ogni riconfezionamento è assegnato un numero di preparazione, progressivo, che viene annotato nell'apposito Registro delle Preparazioni;
- sono conservati:
  - il foglio della preparazione contenente gli elementi indicati sull'etichetta del prodotto riconfezionato;
  - la specifica prescrizione medica contenente indicazione della beneficiaria, sulla quale sono stati annotati, in fase di consegna, il riferimento dell'ostetrica cui viene consegnato, la data di consegna e il numero di preparazione del kit consegnato.

### **Modalità di approvvigionamento del kit**

Sulla base dell'esito del tampone, il MMG, o lo specialista ginecologo, effettua la prescrizione nominale del farmaco utilizzando apposita modulistica, sulla base della quale l'ostetrica designata ritira un kit di flaconcini di ampicillina da 1 g presso la farmacia/il punto di distribuzione diretta di riferimento già utilizzato per l'approvvigionamento di ossitocina per l'uso nel parto a domicilio.

Al momento della consegna all'ostetrica il farmacista:

- ritira la prescrizione e vi annota il riferimento dell'ostetrica cui viene consegnato, la data di consegna e il numero di preparazione del kit consegnato;
- rilascia una copia del documento di cui sopra all'ostetrica.

Oltre al kit consegnato all'ostetrica dovrà essere disponibile presso la farmacia/il punto di distribuzione diretta di riferimento un secondo kit da tenere in scorta per eventuali richieste in urgenza.

Le Aziende sanitarie avranno cura di formulare il percorso adattandolo alle necessità locali.