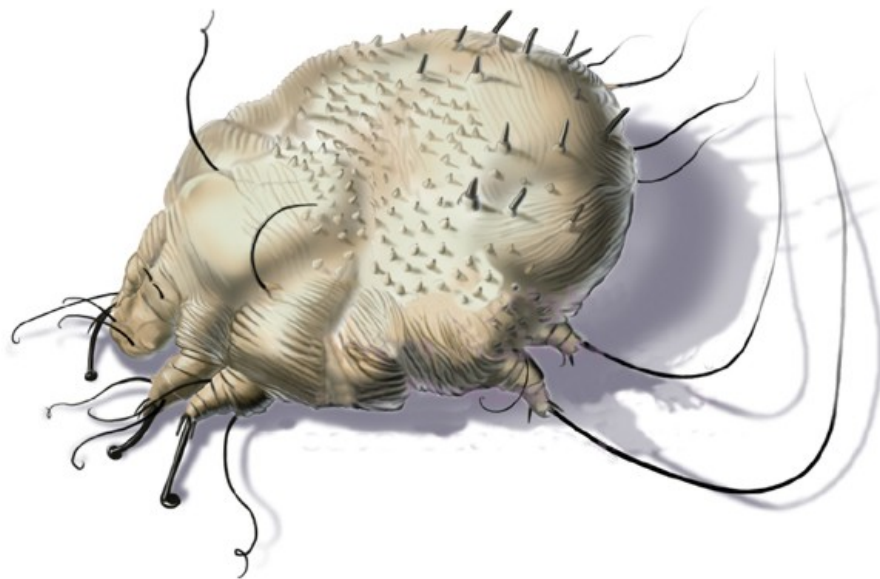


# **GESTIONE CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI**





## **QUADERNI PER LA SICUREZZA**

**ASUR ZONA 7 – ANCONA**  
**Direttore: Carmine Di Bernardo**

**A cura del Responsabile Zonale Risk Management**  
**Dott.ssa Giovanna Faccenda**

**Sede:**  
**ASUR – ZONA TERRITORIALE 7**  
**Direzione Zonale**  
**Via C. Colombo, 106 – 60127 ANCONA**  
**Tel. 071870.5814**  
**Fax 0718705805**  
**e-mail: [giovanna.faccenda@sanita.marche.it](mailto:giovanna.faccenda@sanita.marche.it)**  
**<http://www.asurzona7.marche.it>**

**Redatto da:**  
**Dott.ssa Faccenda Giovanna - Risk Management Zona Territoriale 7 Ancona/ Direzione Medica Ospedaliera**  
**Dott.ssa Esposto Elisabetta - Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva**

**In collaborazione con:**  
**Dott.ssa Perdetti Carmen - Direttore Distretto Nord Zona Territoriale 7 Ancona**

**Stampato in proprio in data: dicembre 2007**  
**ASUR Zona 7 Ufficio Relazioni con il Pubblico**  
**Via C. Colombo, 106 – 60127 ANCONA**  
**Tel. 071870.5541 - 5542**  
**Fax 0718705543**  
**Numero verde: 800645333**  
**e-mail: [urp@asurzona7.marche.it](mailto:urp@asurzona7.marche.it)**  
**[www.asurzona7.marche.it](http://www.asurzona7.marche.it)**  
**coordinamento grafica: Gianni Marconi**

**QS/RM – 001**

**GESTIONE CASO DI SCABBIA**  
**PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI**





## SOMMARIO

<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>3</b>
<b>2. SCOPO</b>	<b>3</b>
<b>3. AGENTE EZIOLOGICO E MODALITA' DI TRASMISSIONE</b>	<b>3</b>
<b>4. CLINICA</b>	<b>4</b>
<b>5. DIAGNOSI</b>	<b>5</b>
<b>6. TERAPIA</b>	<b>5</b>
<b>7. PROFILASSI E GESTIONE DEI CASI</b>	<b>6</b>
<b>8. GESTIONE PAZIENTE</b>	<b>7</b>
1. COLLOCAZIONE DEL DEGENTE	7
2. OBBLIGO DI NOTIFICA	8
3. IDENTIFICAZIONE DEL TIPO DI ISOLAMENTO DA ATTUARE	8
4. GUANTI E LAVAGGIO DELLE MANI	8
5. CAMICI	9
6. TRATTAMENTO TERAPEUTICO DEL PAZIENTE	9
7. TRASPORTO DEL DEGENTE	9
8. ATTREZZATURE PER L'ASSISTENZA AL DEGENTE	10
9. EFFETTI LETTERECCI E BIANCHERIA	10
10. MEDICAZIONI	12
11. CAMPIONI BIOLOGICI	12
12. ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI	12
13. PULIZIA AMBIENTALE	12
14. EDUCAZIONE SANITARIA	13
<b>9. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>14</b>



Direzione Medica Ospedaliera  
In collaborazione con il  
Dipartimento Territoriale

## GESTIONE CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI

Data stesura 20 12 2007

Revisione: 0

Pagina 2

### **10. ALLEGATI**

**15**

**Allegato 1** Flow chart caso di scabbia per pazienti ed operatori sanitari

**16**

**Allegato 2** Scheda di notifica di malattia Infettiva - classe IV

**17**

**Allegato 3** Scheda di denuncia obbligatoria di focolaio epidemico Classe IV

**19**

**Allegato 4** Modulo consenso informato al trattamento profilattico antiscabbia

**21**

**Allegato 5** Tabella farmaci antiscabbia e schede tecniche

**22**



## 1. INTRODUZIONE

Dall'inizio degli anni '90 si sta assistendo, in Italia ed in Europa, ad un progressivo incremento del numero dei casi di scabbia. Ciò è dovuto a molteplici cause, tra le quali la diffusione del turismo in aree endemiche (Cuba ed alcuni paesi africani), gli ingenti flussi migratori verificatisi in Europa nell'ultimo decennio, l'impiego nel decennio precedente di risorse terapeutiche di minore efficacia e la comparsa di fenomeni di resistenza da parte dell'acaro.

## 2. SCOPO

Uniformare i comportamenti nella gestione dei pazienti affetti da scabbia al fine di limitare la trasmissione interumana della stessa tra pazienti e operatori.

## 3. AGENTE EZIOLOGICO E MODALITA' DI TRASMISSIONE

La scabbia umana è una malattia parassitaria sostenuta dal *Sarcoptes scabiei varietas hominis*, un acaro parassita obbligato dell'uomo. Il ciclo biologico della scabbia, da uovo a larva ad individuo adulto, si compie in circa 20 giorni. La trasmissione alle persone sane avviene attraverso modalità dirette e indirette:

1. contatto diretto con la cute della persona ammalata (rapporti sessuali, stretta coabitazione, allattamento, ecc.). La contagiosità è presente durante il periodo di incubazione che può variare da 2-6 settimane circa. In caso di reinfestazione il periodo si abbassa da 1 a 4 giorni.
2. contatto indiretto, soprattutto con tessuti (indumenti, biancheria del letto, asciugamani, fodere di poltrone ecc.), meno frequentemente oggetti (scarpe, spazzole, ecc) venuti precedentemente a contatto con il malato.
3. infestazione presso case di lungodegenza per anziani e Unità Operative (UU.OO.) ospedaliere, dove la catena di infezione viene innescata dall'arrivo di un nuovo ospite affetto da scabbia, spesso ancora silente o subclinica. La trasmissione avviene per lo più tramite la biancheria o inavvertitamente ad opera degli operatori sanitari che prestano assistenza.

Lontano dall'uomo l'acaro non sopravvive più di 4 giorni, specie se a temperatura inferiore a 20° C, generalmente lo si può ritrovare solo su ciò che è stato a contatto prolungato con la cute dei

soggetti infestati, più spesso indumenti ed effetti lettereci; pertanto la trasmissione tramite lenzuola o indumenti si può verificare dopo tempi più lunghi attraverso le uova. E' eccezionale ritrovare l'acaro della scabbia su pavimenti, lavandini, mobili o oggetti privi di rivestimenti in tessuto.

**N.B.** Il periodo di contagiosità è presente fino a che gli acari e le uova non siano stati distrutti da adeguato trattamento. Possono essere necessari 2 o più cicli di trattamento, eseguiti ad intervalli di una settimana.

#### 4. CLINICA

Il prurito è il sintomo centrale di questa dermatosi. Solitamente intenso e costante, si accentua caratteristicamente quando ci si corica e durante la notte può disturbare il sonno. I cunicolo e le vescicole perlacee sono lesioni caratteristiche della malattia ma purtroppo non sempre identificabili. Nella maggior parte dei casi si osservano lesioni aspecifiche: papule escoriate, piccoli ponfi, chiazze eczematose, crostosità isolate e segni di isolamento. Le sedi maggiormente interessate sono: mani (superfici laterali delle dita, pieghe interdigitali e regioni subungueali, palme), regioni flessorie dei polsi ed estensorie dei gomiti, pilastri anteriori delle ascelle, regione periombelica, piega sottoglutea, regioni genitali (nell'uomo) capezzoli ed areole mammarie (nella donna), e nei bambini piccoli la pianta dei piedi e il capo in genere risparmiati nell'età adulta.

Quadri clinici particolari sono:

1. **Scabbia misconosciuta:** caratterizzata dalla modestia sia del prurito che delle manifestazioni cutanee (es. in caso di uso prolungato di steroidi, ed in soggetti incapaci di testimoniare la sintomatologia pruriginosa).
2. **Scabbia crostosa o norvegese:** propria di individui immunodepressi, defedati, ipoevoluti si distingue per la presenza di spesse crostosità in genere più evidenti alle mani e ai piedi. Anche in questi casi la modestia del prurito può ritardare la diagnosi, con elevato rischio di diffusione nelle comunità.
3. **Scabbia nodulare:** si presenta con lesioni nodulari intensamente pruriginose e talora urticabili al trattamento, localizzate prevalentemente alle ascelle e ai genitali. Tali lesioni intervengono in persone già regolarmente curate e non rispondono ai trattamenti antiparassitari, poiché disabilitate dall'acaro, potendo persistere anche per alcuni mesi.





## 5. DIAGNOSI

La presenza di cunicoli e vescicole perlacee, per quanto sufficiente per porre diagnosi di scabbia risulta incostante e quindi poco utile. I principali segni clinici ed aspetti epidemiologici da ricercare sono:

1. il carattere aspecifico e polimorfo delle lesioni, la distribuzione in sedi caratteristiche;
2. prevalenza notturna del prurito;
3. il riscontro anamnestico di intercorsi contatti con persone affette da scabbia;
4. la presenza di una dermatosi pruriginosa in altri membri della famiglia o della comunità.

La negatività di tali indagini tuttavia, considerata l'elevata frequenza di reperti falsamente negativi, non autorizza l'esclusione certa della diagnosi di scabbia. Ogni caso di sospetta o accertata scabbia, deve essere regolarmente denunciata al SISP (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) tramite scheda di notifica.

## 6. TERAPIA

I principali farmaci ad azione acaricida utilizzati per il trattamento della scabbia umana sono elencati nell'Allegato 5, comunque le indicazioni alla terapia farmacologia ed le sue modalità di somministrazione sono gestite dal medico dermatologo.

Il medicamento va applicato su tutta la superficie cutanea dal collo alla pianta dei piedi (volto e cuoio capelluto nel lattante), ogni 12 ore (24 nel lattante), per almeno 4-5 giorni. E' preferibile che l'applicazione del prodotto sia preceduta da un bagno caldo. Il trattamento viene ripetuto dopo 5-7 giorni al fine di uccidere le ultime larve dischiuse.

Se compare irritazione locale o eczematizzazione da medicamento vengono impiegati topici cortisonici e antistaminici sistemici, mentre in presenza di segni di sovrainfezione batterica (*Streptococco beta emolitico*) va valutato l'uso di terapia antibiotica.

In casi selezionati ed in focolai epidemici in caso sussistano dubbi sulla corretta esecuzione della terapia, si può ricorrere all'ivermectina in un'unica somministrazione orale da ripetere dopo una settimana circa.



## **7. PROFILASSI E GESTIONE DEI CASI**

Nei casi di contatti (operatori e pazienti) con pazienti affetti da scabbia sospetta o accertata, si devono mettere in atto le seguenti procedure di contenimento della malattia (Allegato 1):

- 1) Per ogni caso sospetto o accertato di scabbia compilare la scheda di notifica di malattia infettiva - classe IV (Allegato 2) ed inviarla immediatamente alla Direzione Medica Ospedaliera o Direzione del Distretto che la inoltrerà al SISP (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) entro le 24 ore dal sospetto diagnostico. In caso di focolaio epidemico (2 o più casi di scabbia) il SISP compilerà ed inoltrerà la Scheda di denuncia obbligatoria di focolaio epidemico – Classe IV (Allegato 3).
- 2) La Direzione Medica o Direzione del Distretto richiede alla caposala dell'U.O. di individuare il personale sanitario (anche badanti, collaboratrici) e i pazienti che sono venuti a contatto con il paziente fonte e propone la profilassi antiscabbia, raccomandata ma non obbligatoria. La Caposala dell'UO provvede a far firmare il modello del consenso informato al trattamento profilattico antiscabbia e lo invia alla Direzione Medica Ospedaliera o alla Direzione del Distretto (Allegato 4).
- 3) caposala invia alla DMO o Direzione del distretto con urgenza l'elenco dei pazienti, che possono essere stati a contatto con quello infestato, e che sono stati trasferiti in altre U.O. specificando Nome e Cognome e U.O. di destinazione del trasferimento. Comunicare inoltre gli eventuali contatti che il paziente può aver avuto con altre UU.OO. di degenza e/o servizi (esami strumentali e/o radiologici in altri servizi, ecc).
- 4) Il/ la caposala invia alla DMO o Direzione del Distretto l'elenco di tutti i pazienti dimessi che possono essere stati a contatto con quello affetto da scabbia alla DMO o alla Direzione del Distretto. Nell'elenco specificare l'indirizzo e, se conosciuto, il numero di telefono. L'elenco deve comprendere tutti i pazienti esposti da 1 mese prima della data di inizio dei sintomi del paziente infestato, sino al momento della diagnosi. Tale elenco va inviato al SISP.
- 5) Effettuare un controllo dermatologico di tutti gli operatori sanitari esposti (compresi quelli delle ditte che svolgono gestione appaltata, se esposti) e dei pazienti degenti che possono essere stati a contatto con quello infestato (comunicare elenco ed esito alla Direzione Medica Ospedaliera o alla Direzione del Distretto).

- 6) La Direzione Medica o Direzione del Distretto acquisisce i farmaci tramite il Servizio di Farmacia Ospedaliera e li consegna agli operatori sanitari dando adeguate indicazioni sul loro utilizzo concordate con il medico dermatologo.
- 7) La Farmacia Ospedaliera deve tenere a disposizione delle scorte per la profilassi antiscabbia.
- 8) Il Medico del Pronto Soccorso compila il certificato INAIL di infortunio in caso di manifestazione della malattia da parte del dipendente, oppure a seguito di reazione avversa alla terapia profilattica. Una copia va inviata alla Direzione Medica Ospedaliera o alla Direzione del Distretto.
- 9) Il personale appartenente ai servizi territoriali che effettua prestazioni ambulatoriali e/o domiciliari, farà riferimento per l'applicazione di quanto sopra ai Responsabili dei Distretti.
- 10) Al termine del trattamento, previo controllo sanitario il dipendente, deve presentare un Certificato di Riammissione stilato dal Dermatologo, all'Ufficio Infortuni sul Lavoro (certificato originale) e copia dello stesso certificato al Settore Igiene Ospedaliera della DMO o alla Direzione del Distretto.

## 8. GESTIONE PAZIENTE

Nell'evidenza o nel sospetto di paziente affetto da scabbia applicare procedura a seguito riportata:

### 1. COLLOCAZIONE DEL DEGENTE

Il degente deve essere collocato in camera singola dotata di servizi igienici. Se la camera singola non è disponibile, più degenti con la stessa patologia possono condividere la stessa stanza (**coorte**). La camera singola e le precauzioni da contatto devono essere applicate per almeno 24 ore dall'inizio del trattamento.



Possibilmente individuare uno stesso servizio igienico ad uso dei pazienti con la stessa patologia. Nel caso il servizio igienico sia utilizzato anche da altri pazienti non infestati, sarà indispensabile provvedere alla pulizia del servizio igienico stesso tutte le volte che il paziente in oggetto lo utilizza.

**Dopo 24 ore di trattamento efficace non è più necessario l'isolamento** (Circolare del Ministero della Sanità n. 4 del 13 marzo 1998).

## 2. OBBLIGO DI NOTIFICA



La scheda di notifica di malattia infettiva deve essere effettuata, per casi certi o sospetti, secondo le indicazioni del Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990, direttamente dal medico dell'UO ed inoltrata alla Direzione Medica Ospedaliera o alla Direzione del Distretto rispettivamente per quanto riguarda le UU.OO. dei Presidi o all'RSA, ecc. che la invierà al SISP, tutto ciò entro le 24 ore dal sospetto diagnostico.

In caso di focolaio epidemico (2 o più casi) il SISP invierà la scheda di denuncia obbligatoria di focolaio epidemico – Classe IV (Modello 15) alla Regione. Quest'ultima provvederà all'inoltro all'ISTAT, al Ministero e all'ISS.

## 3. IDENTIFICAZIONE DEL TIPO DI ISOLAMENTO DA ATTUARE



La malattia ha una trasmissione per contatto diretto (cute-cute) e/o indiretto (cute-effetti lettereci infestati da acari), pertanto devono essere applicate le **Precauzioni Standard** e le **Precauzioni aggiuntive da Contatto**. Applicare sulla porta della stanza il cartello limitatore con indicate le precauzioni da contatto (“C”) da adottare. Eventualmente scegliere una diversa modalità di identificazione del locale e di segnalazione delle precauzioni necessarie (simbolo di divieto, ecc.).

## 4. GUANTI E LAVAGGIO DELLE MANI



I guanti monouso non sterili devono essere indossati in caso di diretto contatto con il paziente o con materiale potenzialmente contaminato (es effetti lettereci). Dopo l'uso, i guanti devono essere immediatamente eliminati prima di uscire dalla stanza del degente nell'apposito bidone per i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo. Dopo la rimozione dei guanti effettuare lavaggio antisettico delle mani.

## 5. CAMICI



Indossare camici idrorepellenti con polsino, copricapo, calzari. Tutto il materiale va eliminato nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo, direttamente nella stanza del paziente. Indossare il copricapo durante la manipolazione di effetti lettereci (es. rifacimento del letto).



## 6. TRATTAMENTO TERAPEUTICO DEL PAZIENTE

Far eseguire al paziente, una volta al giorno, doccia calda o bagno in vasca (se possibile) con sapone allo zolfo, avendo cura di eseguire energiche strofinature o aiutandosi con uno spazzolino a setole morbide al fine di rompere i cunicoli dell'acaro. Asciugare bene la cute del paziente e farla raffreddare prima dell'applicazione della pomata. Quindi applicare il medicamento su tutta la superficie corporea, compresi gli spazi interdigitali, con la sola esclusione del volto e del cuoio capelluto, e frizionare manualmente facendo attenzione alle zone pelose, alle regioni inguinale e anale (nel bambino la pomata va applicata anche sul cuoio capelluto). Per tale procedura non utilizzare garze, che per la tramatura delle fibre potrebbero irritare ulteriormente la cute del paziente, ma applicare direttamente con i guanti. Avvisare il paziente che il prurito potrebbe persistere in quanto il medicamento risulta anch'esso irritante.



Tale trattamento ha una durata totale di cinque giorni, e va ripetuto se indicato dal dermatologo. La biancheria del letto e gli indumenti del paziente devono essere cambiati giornalmente dopo ogni trattamento e smaltiti correttamente.

## 7. TRASPORTO DEL DEGENTE



Limitare gli spostamenti ed il trasporto del degente ai soli casi assolutamente indispensabili. In queste circostanze è necessario: informare gli addetti al trasporto ed il personale della struttura presso la quale il paziente viene trasferito della ectoparassitosi del paziente.



Assicurarsi che vengano mantenute le precauzioni (Standard + Contatto) volte a prevenire la trasmissione degli acari ad altri degenti e la contaminazione dell'ambiente e delle attrezzature. Eventuali lesioni cutanee devono essere coperte con medicazioni sterili.

## **8. ATTREZZATURE PER L'ASSISTENZA AL DEGENTE**



Quando è possibile, assegnare al singolo degente dispositivi e articoli non critici (es. sfigmomanometro, fonendoscopio, termometro, ecc.); qualora tale situazione non possa realizzarsi, è necessario trattare adeguatamente il materiale prima dell'uso su un altro degente. Nel caso, ad esempio, dello sfigmomanometro, utilizzare un manicotto in TNT monouso per coprire il braccio del paziente oppure proteggere il braccio del paziente con uno strato di carta o un telino monouso così da evitare il contatto diretto del manicotto dello sfigmomanometro con la cute del soggetto.

Per l'esecuzione dell'elettrocardiogramma, utilizzare elettrodi adesivi monouso. Per l'esecuzione di indagini ecografiche, proteggere la sonda dell'ecografo con l'apposita guaina monouso.

Nel caso di utilizzo di presidi non monouso prima dell'utilizzo su altri pazienti lavarli con acqua e sapone e procedere a disinfezione con soluzione di cloroderivati pari a 1000 ppm (es. Antisapril al 5 %).

La documentazione clinica ed assistenziale deve essere consultata ed aggiornata dopo aver rimosso i dispositivi di protezione individuali ed aver eseguito il lavaggio antisettico delle mani al di fuori della stanza di degenza.

## **9. EFFETTI LETTERECCI E BIANCHERIA**



Eseguire il rifacimento del letto due volte al giorno evitando di scuotere la biancheria per limitare la dispersione aerea di squame e parassiti; possibilmente utilizzare effetti letterecci monouso. Nel caso di utilizzo di biancheria in tessuto seguire le istruzioni seguenti:

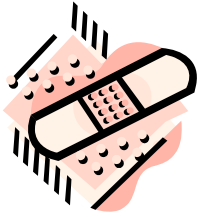


- a. Dopo aver indossato i mezzi di protezione individuali (DPI), rimuovere con attenzione la biancheria del letto, evitando qualsiasi scuotimento, avendo cura di inserirla immediatamente nel sacco apposito **biodegradabile + sacco esterno rosso in plastica**. La biancheria e gli indumenti del paziente vanno cambiati almeno 2 volte al giorno. Tale operazione deve essere effettuata all'interno della stanza di degenza.
- b. Alla dimissione del paziente eliminare guanciaie e materasso inviandoli alla disinfezione avendo cura di porlo in un sacco biodegradabile + un sacco esterno rosso in plastica.

Altre indicazioni:

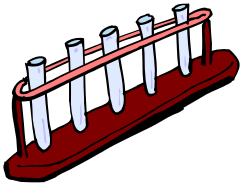
- E' consigliabile l'uso di biancheria personale di cotone.
- Evitare di far indossare al paziente golfini o indumenti di lana.
- Evitare di far indossare al paziente tessuti sintetici.
- Non lasciare nel comodino e negli armadi indumenti usati, ma consegnarli, chiusi in sacchi di plastica, ai familiari, informandoli del corretto trattamento.
- Gli indumenti che non tollerano alte temperature, non devono essere indossati, ma tenuti chiusi in un sacchetto di plastica per 2 settimane.
- Gettare tutte le creme, le lozioni, ecc. utilizzate sul paziente prima della diagnosi di sospetta infestazione da scabbia, poiché potrebbero essere possibili serbatoi di infezione.

Informare il Paziente che in caso di invio per il lavaggio al proprio domicilio di biancheria personale, quest'ultima deve essere lavata possibilmente in lavatrice, ad alta temperatura (superiore comunque ai 60°C e separata da altra biancheria). Tali operazioni sono da effettuare durante tutto il periodo di contagiosità del Paziente.



## 10. MEDICAZIONI

Qualsiasi lesione deve essere protetta da contaminazione da acari. Se la lesione dovesse scoprirsi, provvedere all'immediata rimozione e sostituzione della medicazione. Ove possibile, trattare e coprire le lesioni da grattamento per evitare sovrainfezioni. Tutte le manovre devono essere eseguite indossando i DPI, i quali al termine devono essere correttamente smaltiti e deve essere effettuato il lavaggio antisettico delle mani.



## 11. CAMPIONI BIOLOGICI

Impiegare metodi sicuri (vedi procedura zonale) di raccolta dei campioni, soprattutto qualora si tratti di prelievi ottenuti per scarificazione della cute.

Trasportare i campioni con i guanti e con gli adeguati sistemi interni (contenitore rigido più sacchetto interno).



## 12. ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

Posizionare all'interno della camera di degenza un contenitore per i "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI A RISCHIO INFETTIVO" dove eliminare direttamente tutto il materiale non riutilizzabile venuto a contatto con il paziente.

## 13. PULIZIA AMBIENTALE

La sanificazione e la disinfezione giornaliera della camera vanno eseguite **DOPO** la pulizia delle altre camere di degenza come segue:

- a. Indossare i DPI necessari (copricapo + camice monouso, guanti non sterili monouso)
- b. Aerare la camera
- c. Scopare ad umido
- d. Lavare il pavimento con detergente
- e. Disinfettare il pavimento con Clorossidante Elettrolitico (Es. ANTISAPRIL 5%) da impiegare su superfici asciutte.

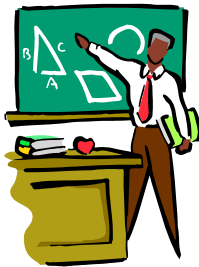




- f. Detergere e disinfettare con Clorossidante Elettrolitico (es. ANTISAPRIL 5%) l'unità del malato.
- g. Porre attenzione a tavolini, sedie, sostegni per fleboclisi, ruote dei letti, ecc.
- h. Tutto il materiale utilizzato per la pulizia deve rimanere nella camera e deve essere accuratamente lavato e disinfettato dopo l'uso.
- i. Eliminare correttamente tutti i DPI al termine delle operazioni di pulizia.

Qualora la pulizia sia appaltata formare gli operatori esterni sulle corrette modalità di comportamento e vigilare sull'adozione delle stesse.

#### 14. EDUCAZIONE SANITARIA



**DEGENTE:** istruire il malato sulle norme igieniche da osservare per prevenire la diffusione degli acari ad altri degenti o all'ambiente.

**VISITATORI:** Limitare l'affluenza dei Visitatori nel periodo di contagiosità del Paziente. Se necessario, previo consenso del Paziente, informarli con molta discrezione, pur nel rispetto del segreto professionale e della privacy, sul comportamento da tenere durante il loro soggiorno in ospedale (non toccare gli effetti lettereschi, la biancheria personale, ecc.), se necessario fornire loro i Dispositivi Individuali di Protezione sino a quando il Paziente non ha subito un trattamento efficace (non meno di 24 ore). Fornire le indicazioni da seguire per il trattamento della biancheria al domicilio. Inoltre i Visitatori non devono rimuovere dalla stanza di degenza oggetti o effetti personali del Paziente senza il consenso del Personale di assistenza. Per i familiari ed i soggetti che abbiano avuto contatti cutanei prolungati, informarli della necessità di un controllo sanitario eseguito dal medico dermatologo per un eventuale trattamento profilattico antiscabbia.





Direzione Medica Ospedaliera  
In collaborazione con il  
Dipartimento Territoriale

## GESTIONE CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI

Data stesura 20 12 2007

Revisione: 0

Pagina 14

### 9. BIBLIOGRAFIA

1. M. Moroni, R. Esposito, F. de Lalla, Manuale delle malattie infettive, 3° edizione Masson, 1991.
2. D. Guggisberg, Scabbia e pediculosi: epidemiologia, presa a carico e prevenzione, Losanna.
3. Guideline for Isolation Precautions in Hospital. Center for Disease Control, Atlanta, U.S.A. 1996.
4. Abram S. Benenson “Manuale per il controllo delle malattie trasmissibili” sedicesima edizione, DEA editore, 1995.
5. Decreto Ministero Sanità 15 dicembre 1990’ “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse”.
6. Ministero della sanità: circolare n. 4 del 13 marzo 1998 “Misure di profilassi per le esigenze in sanità pubblica. Provvedimenti da adottare nei confronti dei soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti dei loro conviventi.



Direzione Medica Ospedaliera  
In collaborazione con il  
Dipartimento Territoriale

## GESTIONE CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI

Data stesura 20 12 2007

Revisione: 0

Pagina 15

### 10. ALLEGATI

**Allegato 1** Flow chart caso di scabbia per pazienti ed operatori sanitari

**Allegato 2** Scheda di notifica di malattia Infettiva - Classe IV

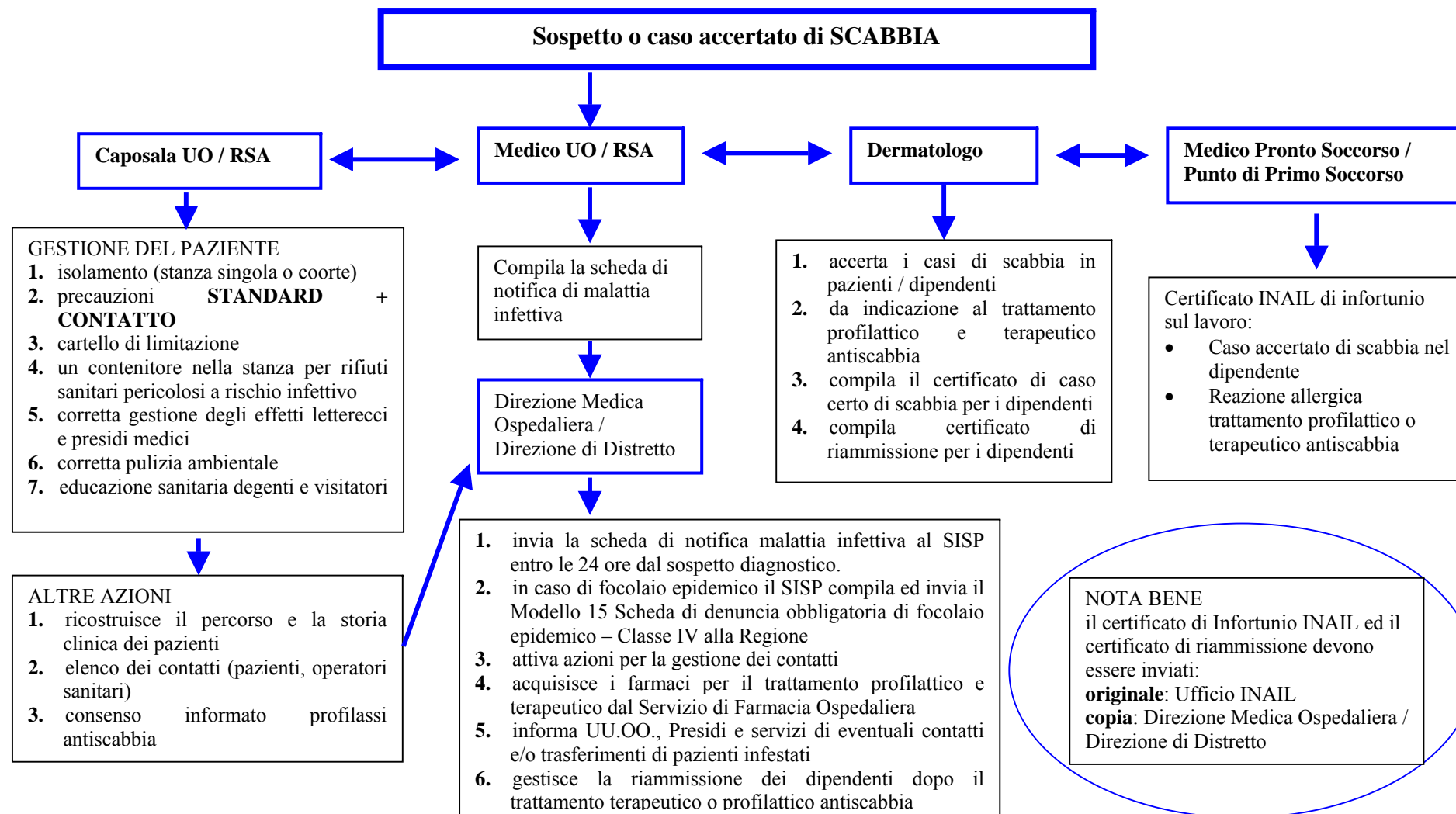
**Allegato 3** Scheda di denuncia obbligatoria di focolaio epidemico – Classe IV

**Allegato 4** Modulo consenso informato al trattamento profilattico antiscabbia

**Allegato 5** Tabella farmaci antiscabbia in commercio in Italia e relative schede tecniche

**FLOW CHART CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI**

Allegato 1





Allegato 2

## SCHEDA DI NOTIFICA DI MALATTIA INFETTIVA

COMPILAZIONE A CURA DEL MEDICO CHE DIAGNOSTICA IL CASO  
(Decreto Ministero Sanità 15 Dicembre 1990)

notifica di un caso  sospetto  accertato di \_\_\_\_\_ Al servizio di Igiene Sanità Pubblica  
USL \_\_\_\_\_

Cognome e Nome \_\_\_\_\_ Sesso  M  F

Codice SSN \_\_\_\_\_

Nato il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ PROFESSIONE \_\_\_\_\_

Residenza \_\_\_\_\_ VIA - N. CIVICO - COMUNE - PROVINCIA TELEFONO SEDE DI LAVORO \_\_\_\_\_

Domicilio \_\_\_\_\_ SOLO SE NON COINCIDE CON LA RESIDENZA TELEFONO \_\_\_\_\_

Domicilio in collettività \_\_\_\_\_ Sede \_\_\_\_\_

Data di inizio della malattia \_\_\_\_\_ PRIMI SINTOMI Luogo di inizio della malattia \_\_\_\_\_ PRIMI SINTOMI

Presumibile luogo di contagio \_\_\_\_\_ Presumibile fonte e modalità di contagio \_\_\_\_\_

Diagnosi effettuata mediante:

Esame clinico  Accertamenti diagnostici eseguiti  In corso   
Esame sierologico  Positivo  Negativo  Non effettuato  
Esame colturale  Positivo  Negativo  Non effettuato  
Esame diretto  Positivo  Negativo  Non effettuato

Altri accertamenti eseguiti (specificare) \_\_\_\_\_

Vaccinazione contro l'infezione in causa:  NO  SI

se si indicare la data ultima dose \_\_\_\_\_ Tipo vaccino \_\_\_\_\_

Vaccinazione eseguita presso struttura:  Pubblica  Privata

Provvedimenti adottati:  Isolamento domiciliare  Ricovero ospedaliero  
presso ospedale di \_\_\_\_\_ reparto \_\_\_\_\_

Collettività frequentate: (scuola - luogo di lavoro)  NO  SI specificare quali e indicare provvedimenti adottati per contatti \_\_\_\_\_

Descrizione sintomatologia e osservazioni: \_\_\_\_\_

FIRMA E TIMBRO DEL MEDICO CHE NOTIFICA

Servizio di appartenenza del medico: Servizio Ospedaliero  Casa di Cura Privata  reparto \_\_\_\_\_

Medico di base  Medico non convenzionato  Altri servizi (quali) \_\_\_\_\_

Recapito del medico \_\_\_\_\_

Data di notifica \_\_\_\_\_ INDIRIZZO TELEFONO \_\_\_\_\_



## MALATTIE SOGGETTE A DENUNCIA OBBLIGATORIA

Articoli 235 - 254 T.U.L.L.SS. e D.M. 15 - 12 - 1990

È obbligo per il medico la segnalazione alle Autorità Sanitarie di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo di cui venga a conoscenza nell'esercizio della sua professione. Suddivisione delle malattie in classi e modalità di notifica ai sensi della D.M. 15 - 12 - 90

CLASSE 1 <sup>a</sup>	MODALITÀ DI NOTIFICA
1) colera; 2) febbre gialla; 3) febbre ricorrente epidermica; 4) febbri emorragiche virali (febbre di Lassa, Marburg, Ebola); 5) peste; 6) poliomielite; 7) tifo esantematico; 8) botulismo; * 9) difterite; 10) influenza con isolamento virale; 11) rabbia; 12) tetano; 13) trichinosi;	Segnalazione da parte del medico all'Unità Sanitaria Locale per telefono, telex o fax <b>ENTRO 12 ORE</b> dall'osservazione di un caso di malattia anche sospetta.  * Alla presente notifica deve essere acclusa la scheda epidemiologica per ogni caso accertato di malattia.
CLASSE 2 <sup>a</sup>	MODALITÀ DI NOTIFICA
14) blenoraggia; 15) brucellosi; 16) diarree infettive non da salmonelle; 17) epatite virale A; 18) epatite virale B; 19) epatite virale NANB; 20) epatite virale non specificata; 21) febbre tifoide; 22) legionellosi; * 23) leishmaniosi cutanea; 24) leishmaniosi viscerale; 25) leptospirosi; 26) listeriosi; 27) meningite ed encefalite acuta virale; 28) meningite meningococcica; * 29) morbillo; 30) parotite; 31) pertosse; 32) rickettsiosi diversa da tifo esantematico; 33) rosolia; 34) salmonellosi non tifoidee; 35) scarlattina; 36) sifilide; 37) tularemia; 38) varicella;	Segnalazione scritta su scheda notificata da parte del medico all'Unità Sanitaria Locale <b>ENTRO 48 ORE</b> dall'osservazione del caso di malattia anche sospetta.  * Alla presente notifica deve essere acclusa la scheda epidemiologica per ogni caso accertato di malattia.
CLASSE 3 <sup>a</sup>	MODALITÀ DI NOTIFICA
39) AIDS; * 40) lebbra; * 41) malaria; ** 42) micobatteriosi non tubercolare; 43) tubercolosi;	Segnalazione scritta su scheda di notifica da parte del medico all'Unità Sanitaria Locale <b>ENTRO 48 ORE</b> dall'osservazione di un caso di malattia anche sospetta.  * La segnalazione viene effettuata dai servizi o centri specialistici con apposite schede. ** Alla presente notifica deve essere acclusa la scheda epidemiologica.
CLASSE 4 <sup>a</sup>	MODALITÀ DI NOTIFICA
44) dermatofitosi (tigna); 40) infezioni e tossinfezioni ed infestazioni di origine alimentare; 41) pediculosi; 42) scabbia.	Segnalazione scritta su scheda di notifica da parte del medico all'Unità Sanitaria Locale <b>ENTRO 24 ORE</b> dall'osservazione di un caso di malattia anche sospetta.
CLASSE 5 <sup>a</sup>	MODALITÀ DI NOTIFICA
Qualunque malattia infettiva e diffusiva non compresa nelle classi precedenti e zoonosi (regolamento di polizia veterinaria DPR 8.2.1954 N. 320)	Segnalazione scritta su scheda di notifica da parte del medico all'Unità Sanitaria Locale <b>ENTRO 48 ORE</b> . In tutti i casi di focolaio epidermico la segnalazione deve avvenire <b>ENTRO 24 ORE</b> .





Direzione Medica Ospedaliera  
In collaborazione con il  
Dipartimento Territoriale

## GESTIONE CASO DI SCABBIA PER PAZIENTI ED OPERATORI SANITARI

Data stesura 20 12 2007

Revisione: 0

Pagina 19

Allegato 3



REGIONE MARCHE  
Assessorato Sanità

Ministero della Sanità  
Mod. 15 Sanità Pubblica - CLASSE 4ª

### SCHEDA DI NOTIFICA DI FOCOLAIO EPIDEMICO - CLASSE 4ª (compilazione a cura della USL - vedere istruzioni sul retro)

Regione  Provincia

Comune  USL

Focolaio epidemico di   
compilare per esteso il nome della malattia

Barrare la casella corrispondente

ICD - 9	
<input type="checkbox"/>	132.0 Pediculosi
<input type="checkbox"/>	133.0 Scabbia
<input type="checkbox"/>	110 Dermatofitosi (Tigna)
<input type="checkbox"/>	005 Infezioni, tossinfezioni, infestazioni di origine alimentare

#### SEZIONE A

Famiglia

Scuola

Caserma

altro spec.

N° totale persone a rischio (1)

Indirizzo della comunità

Agente eziologico   identificato  sospetto

Veicolo   identificato  sospetto

Data inizio epidemia (2)       se l'epidemia si è esaurita, indicare la durata (3)

N° di casi (4)

Presunto luogo di origine dell'epidemia:   
se in Italia indicare USL e Regione; se all'estero indicare lo Stato

Data di notifica       Sanitario che ha compilato la notifica

Recapito  Tel.

copia USL



**ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE MODELLO 15 - CLASSE 4<sup>a</sup>**  
(Decreto 15 Dicembre 1990)

Si definisce "focolaio epidemico" il verificarsi di due o più casi della stessa malattia in un gruppo di persone appartenenti ad una stessa comunità (famiglia, scuola, caserma, istituti di ricovero, ecc.) o comunque esposte ad una comune fonte di infezione.

- (1) Compilare con il numero complessivo delle persone presenti nella comunità coinvolta (famiglia, scuola, caserma, istituti di ricovero, ecc.) o verosimilmente esposte al contagio.
- (2) Data inizio sintomi del primo caso osservato.
- (3) Distanza in giorni tra l'inizio dei sintomi del primo caso e l'inizio dell'ultimo caso.
- (4) Numero complessivo di casi della stessa malattia riconducibili alla medesima fonte di infezione.

Il presente modello deve essere compilato per ogni caso accertato di focolaio epidemico verificatosi. Le prime quattro copie (copia Istat - copia Ministero - copia ISS - copia Regione) vanno inviate all'Assessorato Regionale alla Sanità, che provvederà all'inoltro all'Istat, al Ministero, all'I.S.S.; la quarta rimane alla USL di notifica.





Allegato 4

### CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI SCABBIA

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

Reso edotto delle controindicazioni relative al prodotto antiscabbia

bis-butil-carboetilene (PAF)

permetrina 5% (Scabianil)

\_\_\_\_\_

- Ipersensibilità verso i componenti
- Allattamento
- Gravidanza

ACCONSENTE

NON ACCONSENTE

Ad effettuare la profilassi in quanto non presenta le controindicazioni sopra specificate e ritira il farmaco presso la farmacia ospedaliera.

\_\_\_\_\_ li, \_\_\_\_\_

FIRMA

\_\_\_\_\_

**Allegato 5**

# Farmaci in commercio in Italia

## 01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - PAF

## 02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di lozione contengono:

Principio attivo: bisbutilcarboetilene g 50.

Eccipienti: clorobutanolo g 5, sapone solforicinato q.b. a g 100.

## 03.0 FORMA FARMACEUTICA

Lozione per applicazioni cutanee, flacone da 5 g.

## 04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

### 04.1 Indicazioni terapeutiche

Antiparassitario efficace nel trattamento delle dermatosi ed in particolare in quella sostenuta dal *Sarcoptes scabiei* (*S. hominis*).

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare l'infestazione negli altri membri; in tali condizioni può essere indicato un trattamento di tutti i membri del gruppo.

### 04.2 Posologia e modo di somministrazione

Il prodotto va somministrato esclusivamente per via epicutanea (sulla pelle).

Mediante un batuffolo di cotone imbevuto del liquido preparato (vedere paragrafo "Istruzioni per l'uso"), bagnare bene, con leggera frizione, tutto il corpo (meno la testa) insistendo maggiormente sulle parti più colpite, lasciare poi asciugare la pelle spontaneamente all'aria.

Per l'applicazione si impiega circa la metà del liquido preparato, la restante metà si conserva per la seconda applicazione da farsi dopo 12 ore, con le stesse modalità ed avendo cura di agitare bene il liquido prima di usarlo. È tollerato bene anche dalla pelle delicata dei bambini.

Consente il trattamento anche senza bagno in quanto il preparato agisce ugualmente e non lascia traccia alcuna sulla cute e/o sugli indumenti.

### 04.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto.

Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito di applicazione di bisbutilcarboetilene non è escluso; pertanto l'uso di Paf in gravidanza e/o nell'allattamento è da riservare, a giudizio del Medico, ai casi di assoluta necessità (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### 04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Evitare ingestione, inalazione e contatto prolungato con le mucose.

Avvertenze speciali

Il prodotto non deve essere ingerito né inoculato.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

I pazienti dovranno procedere scrupolosamente al cambio della biancheria intima e da letto e degli abiti indossati nei giorni precedenti la cura.

### 04.5 Interazioni

Non note.

### 04.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento il farmaco può essere somministrato in caso di effettiva necessità, sotto controllo medico.



04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine  
Il prodotto non interferisce su tali capacità.

04.8 Effetti indesiderati  
Paf è di solito ben tollerato e raramente sono stati riportati fenomeni indesiderati di rilevanza clinica. L'uso prolungato e/o ripetuto dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire idonea terapia.

04.9 Sovradosaggio  
Non sono noti casi di sovradosaggio se correttamente impiegato come topico (uso esterno).

#### **05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Il composto risulta avere una potente attività nelle dermatosi parassitarie della cute ed in particolare, per la praticità del suo uso (topico) e per le sue caratteristiche, è efficace nella cura della scabbia. Agisce in sole 12 ore, non unge, non macchia, è indolore, non irrita la cute.

05.1 Proprietà farmacodinamiche

05.2 Proprietà farmacocinetiche

05.3 Dati preclinici di sicurezza

#### **06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

06.1 Eccipienti

Clorobutanolo 5%, sapone solforicinato 45%.

06.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

06.3 Periodo di validità

5 anni per la confezione integra conservata a temperatura ambiente, 24 ore quando il prodotto è preparato per l'uso.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente al riparo dalla radiazione solare diretta.

06.5 Natura e contenuto della confezione

Flacone in vetro contenente 5 g di prodotto.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Versare il contenuto del flacone in circa 150 grammi di acqua e agitare per qualche minuto con un cucchiaino in modo da ottenere un liquido lattiginoso ben omogeneo.

Il liquido, per esclusivo uso esterno, può essere conservato a temperatura ambiente non oltre le 24 ore e viene utilizzato metà subito e metà dopo 12 ore per la ripetizione del trattamento.

#### **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO LOFARMA S.p.A.**

Viale Cassala, 40 - 20143 Milano (MI)

#### **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 000917017

#### **09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Medicinale non soggetto a prescrizione medica.

#### **10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima commercializzazione: 07.10.1947.

Data ultimo rinnovo: 01.06.1995.

#### **11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90**

Non soggetto al D.P.R. 309/90.

### 01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE SCABIANIL

### 02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Permetrina 5% (isomeri *cis:trans* 25:75).

Per gli eccipienti vedere punto 6.1

### 03.0 FORMA FARMACEUTICA

Crema.

### 04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche: Trattamento della scabbia.

04.2 Posologia e modo di somministrazione

SCABIANIL va applicata su pelle pulita, asciutta e fresca. Il prodotto non dovrebbe essere applicato subito dopo aver fatto un bagno caldo.

Il trattamento dei bambini sotto i due anni di età va effettuato solo sotto controllo medico. L'applicazione della crema da parte di bambini più grandi va effettuata sotto la supervisione di un adulto.

SCABIANIL 5% crema è sufficiente per una sola applicazione di crema su tutto il corpo. Poiché la quantità di crema necessaria per il trattamento varia dalla superficie da trattare e dal tipo di pelle, non è possibile consigliare un preciso dosaggio.

Adulti, anziani e bambini sopra i 12 anni:	Fino a un tubo (30 g) di crema. Alcuni adulti potrebbero necessitare un ulteriore tubo di crema per coprire interamente il corpo, ma non si dovrebbe mai usare più di due tubi (60 g) per ogni singola applicazione.
Bambini da 6 a 12 anni:	Fino a metà tubo (15 g) di crema.
Bambini da 1 a 5 anni:	Fino a un quarto di tubo (7,5 g) di crema.
Bambini da 2 mesi a 1 anno:	Fino a un ottavo di tubo (3,75 g) di crema.

*Adulti e bambini sopra i 2 anni:*

Applicare la crema su tutto il corpo tranne la testa e il viso, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e su polsi, ascelle, genitali esterni, seni e natiche.

*Anziani:*

Applicare la crema su tutto il corpo compresi collo, viso, orecchie e cuoio capelluto.

Applicare la crema con particolare cura sulle zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e su polsi, ascelle, genitali esterni, seni e natiche. Evitare la zona intorno agli occhi.

*Bambini sotto i 2 anni:*

Applicare la crema su tutto il corpo compresi collo, viso, orecchie e cuoio capelluto, con particolare cura per le zone tra le dita delle mani e dei piedi, sotto le unghie e su polsi, ascelle, palmi, piante dei piedi, genitali esterni e natiche. Evitare la zona intorno alla bocca (per evitare che la crema possa essere rimossa con la lingua) e la zona intorno agli occhi.

La crema va lasciata agire per almeno 8 ore. Se si lavano le mani prima che siano trascorse 8 ore dall'applicazione della crema, è necessario riapplicarla su di esse.

Lavare accuratamente il corpo dopo 8-12 ore dall'applicazione della crema.

Nel 90% dei casi una singola applicazione di SCABIANIL è sufficiente per eliminare l'infestazione.

Qualora le lesioni non diano segno di guarigione o appaiono nuove lesioni, si può ricorrere ad una seconda applicazione di crema dopo 7 giorni.

04.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altri piretroidi o pietrine. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

SCABIANIL è solo per uso esterno. Qualora si applichi la crema su altre persone è consigliato l'uso di guanti.

Evitare il contatto del prodotto con gli occhi; in caso di contatto accidentale, sciacquare immediatamente con acqua.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### 04.5 Interazioni

Il trattamento di reazioni di tipo eczematoso con corticosteroidi dovrebbe essere valutato prima del trattamento con permetrina 5% crema, poiché c'è un rischio di esacerbazione di infestazione da scabbia causa la riduzione della risposta immunitaria all'acaro. La probabilità di interazioni tra i due trattamenti che porti al potenziamento delle reazioni avverse o alla riduzione di efficacia è comunque bassa.

#### 04.6 Gravidanza e allattamento

I dati sino ad oggi disponibili sull'uso della permetrina 5% crema non hanno evidenziato alcun rischio per il feto. La quantità di permetrina assorbita per via sistemica dopo applicazione della crema su tutta la superficie corporea è estremamente bassa. Comunque, la permetrina può passare la barriera placentare. La negatività dei test di mutagenesi e la bassa tossicità sui mammiferi suggeriscono che il trattamento con permetrina comporti minimi rischi verso il feto.

E' dimostrato che, a seguito di somministrazione orale, concentrazioni molto basse di permetrina sono escrete nel latte delle mucche. Non è noto se la permetrina viene escreta nel latte umano. Tuttavia è improbabile che le concentrazioni di permetrina nel latte rappresentino un rischio per il neonato dato che solo quantità estremamente piccole di permetrina vengono assorbite sistemicamente e in teoria solo una percentuale molto piccola può passare nel latte umano.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere impiegato nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

#### 04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Nessuno noto.

#### 04.8 Effetti indesiderati

Sono stati riportati occasionalmente alcuni casi di:

bruciore o irritazione orticante di breve durata. Questo è di solito in forma leggera e accade più frequentemente in pazienti con scabbia grave.

Segni transitori e sintomi di irritazioni cutanee quali rash o prurito, eritema, edema, eczema.

Il prurito può continuare anche per 4 settimane dopo il trattamento ed è dovuto ad una reazione allergica agli acari della scabbia morti. Si tratta di un fenomeno normale e non un segno che il trattamento non sia stato efficace.

#### 04.9 Sovradosaggio

Non ci sono segnalazioni di sovradosaggio di permetrina 5% crema.

Una eccessiva applicazione di crema sulla pelle potrebbe comportare reazioni avverse locali. L'applicazione di un intero tubo (30 g) di crema su un bambino di due mesi corrisponderebbe ad una dose di circa 350 mg/kg di peso corporeo. E' improbabile che, anche se completamente assorbita, tale dose possa provocare chiari segni di tossicità sistemica.

Nel caso di ingestione accidentale del prodotto da parte di un bambino, si potrebbe ricorrere a lavaggio gastrico, da effettuarsi entro 2 ore dall'ingestione.

Il trattamento di reazioni di ipersensibilità dovrebbe essere sintomatico.

### **05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 05.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ectoparassitici di piretroidi, codice ATC: P03AC04

L'azione fisiologica principale nei parassiti esposti alla permetrina è l'induzione di anomalie elettrochimiche attraverso le membrane delle cellule eccitabili, portando a ipereccitabilità sensoriale, incoordinazione e prostrazione.

#### 05.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei mammiferi, la permetrina è rapidamente metabolizzata tramite l'idrolisi degli esteri in metaboliti inattivati che sono escreti principalmente attraverso i reni. I principali metaboliti sono rilevabili nelle urine entro 7 ore dall'applicazione della crema sull'intero corpo di volontari sani o pazienti affetti da scabbia. I più alti livelli di escrezione sono rilevabili entro 48 ore, ma in alcuni soggetti livelli molto bassi di metaboliti possono essere riscontrati nelle urine anche 28 giorni dopo il trattamento. Lo schema



globale di escrezione indica che circa lo 0,5% della permetrina applicata viene assorbita nelle prime 48 ore.

#### 05.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità genetica in vivo e in vitro sono risultati tutti negativi, rivelando che la permetrina non può indurre cambiamenti mutagenici.

Studi a lungo termine nei ratti non hanno evidenziato effetti di oncogenicità. Studi simili condotti su topi hanno evidenziato un incremento, specifico alla specie, dell'incidenza di edema polmonare a dosi alte e solo nei topi femmina, quando la permetrina è stata somministrata con il cibo per due anni (all'incirca 750mg/kg di peso corporeo/die). Non si ritiene che tali risultati indichino una potenziale oncogenicità della permetrina nell'uomo.

### **06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 06.1 Eccipienti

Alcool cetostearilico, paraffina, cetomacrogol 1000, isopropilmiristato, alcool benzilico, acqua depurata.

#### 06.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

#### 06.3 Periodo di validità

2 anni.

#### 06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra dei 30°C, non congelare.

#### 06.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo in alluminio con tappo in polipropilene. Il tubo contiene 30 g di crema.

#### 06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto.

### **07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SOFAR S.p.A., viale Isonzo 8, Milano.

### **08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

036289015

### **09.0 REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

### **10.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

01/07/2006

### **11.0 TABELLA DI APPARTENENZA DPR 309/90**