



INCONTRO REGIONALE

Istituto Oncologico Veneto IRCCS **PADOVA**
Aula magna 5 febbraio 2013

**L'organizzazione in un sistema centralizzato per la
preparazione/ erogazione di medicinali oncologici**



Angelo C. Palozzo
Direttore UOC Farmacia
Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova



- Requisiti normativi e standard internazionali e nazionali: analisi critica e sinossi dei processi primari e di supporto per l'UFA
- La situazione di partenza nelle ULSS venete: i risultati della survey
- Il panel degli standard proponibili secondo criteri reali di applicabilità e loro validazione
- Le raccomandazioni per la centralizzazione delle cure antitumorali: il documento di indirizzo regionale

Situazione italiana centralizzazioni



Nord (22,87 Mil.ab.)

UFA = 56

Pres.farmacista = 9

Oncologie = 168

Copertura = **39%**

Centro (15,94 Mil.ab.)

UFA = 35

Pres.farmacista = 10

Oncologie = 122

Copertura = **36%**

Sud e Isole (20,62 Mil.ab.)

UFA = 22

Pres.farmacista = 6

Oncologie = 137

Copertura = **19%**



Veneto (4,87 Mil.ab.)

UFA = 9

Pres.farmacista = 2

Oncologie = 24

Copertura = 46%



Lombardia (9,70 Mil.ab.)

UFA = 22

Pres.farmacista = 7

Oncologie = 74

Copertura = 39%



11 FARMACIE CON U.F.A.

ULSS / A.O. / IRCCS	STRUTTURA
Az. Osp Integrata - Verona	Az. Osp Integrata - Verona - Borgo Roma
Az. Osp Integrata - Verona	Az. Osp Integrata - Verona - Borgo Trento
Az. ULSS 12 Veneziana	Osp. dell'Angelo - Mestre
Az. ULSS 15 Alta Padovana	P.O. di Camposampiero
Az. ULSS 18 Rovigo	P.O. S. Maria di Rovigo
Az. ULSS 19 Adria	Osp. Civile di Adria
Az. ULSS 20 di Verona	P.O. Fracastoro - S. Bonifacio
Az. ULSS 22 Bussolengo	P.O. di Bussolengo
Az. ULSS 8 Asolo (TV)	P.O. di Castelfranco Veneto
Ist. Oncologico Veneto – Padova	Ist. Oncologico Veneto - Padova
Ospedale privato convenzionato – Negrar	Osp. Sacro Cuore Don Calabria - Negrar

ULSS/A.O./IRCCS	U.O. Farmacia	U.O. Oncologia	U.O. Ematologia
Az. Osp. - Padova	x	(pediatria)	x
Az. Osp. Integrata - Verona - Borgo Roma	x	x	x
Az. Osp. Integrata - Verona - Borgo Trento	x	x	
Ist. Oncologico Veneto – Padova		x	
U.O. Oncologia 1 e Oncologia 2		x	
Az. ULSS 19 Adria	x	x	
Az. ULSS 12 Veneziana – Mestre	x	x	x
Az. ULSS 12 Veneziana – Venezia centro storico	x	x	x
Az. ULSS 5 Ovest Vicentino	x	x	
Az. ULSS 1 Belluno - Osp. S. Martino di Belluno	x	x	
Osp. Sacro Cuore Don Calabria - Negrar	x	x	
Az. ULSS 9 Treviso - P.O. Cà Foncello	x	x	x
Az. ULSS 22 Bussolengo	x	x	
Az. ULSS 15 Alta Padovana		x	
P.O. di Camposampiero/ P.O. Cittadella	x	x	
Az. ULSS 8 Asolo (TV) - P.O. di Castelfranco V.TO	x	x	
Az. ULSS 17 Este (PD)- P.O. di Este/Monselice	x	x	
Az. ULSS 13 Mirano - P.O. di Mirano/Dolo	x	x	
Az. ULSS 6 Vicenza - P.O. di Vicenza	x	x	x
Az. ULSS 7 Pieve di Soligo (TV) - P.O. di Vittorio Veneto	x	x	
Az. ULSS 20 di Verona - P.O. Fracastoro - S. Bonifacio	x	x	
Az. ULSS 10 Veneto Orientale - P.O. S. Donà/Portogruaro	x	x	
Az. ULSS 16 Padova - P.O. Piove di Sacco	x	x	
Az. ULSS 18 Rovigo - P.O. S. Maria di Rovigo	x	x	
Az. ULSS 3 Bassano del Grappa (VI) - P.O. di Bassano del Grappa	x	x	6

La Giunta Regionale, con DPR 2187, 8 agosto 2008, ha approvato l'istituzione del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA), di durata triennale



giunta regionale – 8^a legislatura

ALLEGATO B Dgr n. 334 del 16 febbraio 2010

AREA TEMATICA

Area 1 – d) ONCOLOGIA

TITOLO DEL PROGETTO

MODELLI ORGANIZZATIVI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE VENETO

**MODELLI ORGANIZZATIVI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER LA
CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA
REGIONE VENETO**

**Progetto (PRIHTA) approvato con
Delibera della giunta Regionale del
Veneto n. 2860 del 30 novembre
2010**

OBIETTIVI DEL PROGETTO

- **Definizione** di modelli strutturali, clinici ed organizzativi, replicabili e adattabili alla Farmacia Oncologica
- **Sviluppo** di strumenti per ridurre i costi delle cure farmacologiche
- **Proposta** di metodologie che migliorino la sicurezza (pazienti / operatori) e l'efficacia dei trattamenti farmacologici

SVILUPPO DEL PROGETTO

- Raccolta linee guida/
letteratura
- Survey sulla
situazione corrente
- Audit sulle proposte
di un gruppo guida



ISOPP: International Society of Oncology Pharmacy Practitioners:
www.isopp.org/

ESOP- QUAPOS: European Society of Oncology Pharmacy “Quality standards for the oncology pharmacy practice” (Quapos 4) 2008
www.esop.li/library.php

“Safe Handling of Parenteral Cytotoxics: Recommendations for Ontario” JOP September 2009 vol. 5 no. 5 245-249

ISPESL: “Indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio da esposizione ad antitumorali”. maggio 2010.
www.ispesl.it/linee_guida/fattore_di_rischio/operatoreSanitarioAntitumorali.pdf

SIFO - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali: Standard Tecnici (Galenica Oncologica): anno 2006.
www.sifoweb.it/pubblicazioni/pdf/Standard_Tecnici_web.pdf

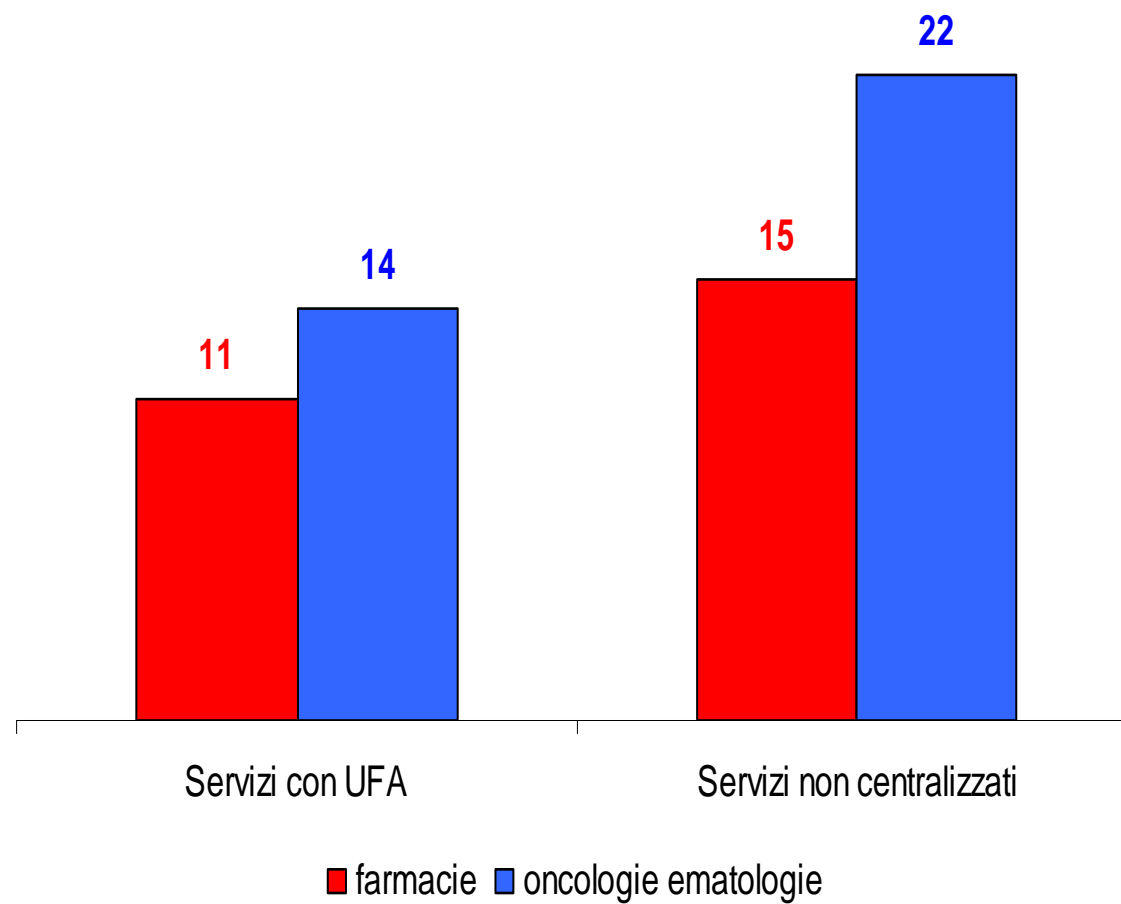
COSA: Clinical Oncological Society of Australia: Guidelines for the Safe Prescribing, Dispensing and Administration of Cancer Chemotherapy. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology* Volume 6, Issue 3, pages 220–237, September 2010

RISULTATI DELLA SURVEY SULLA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE

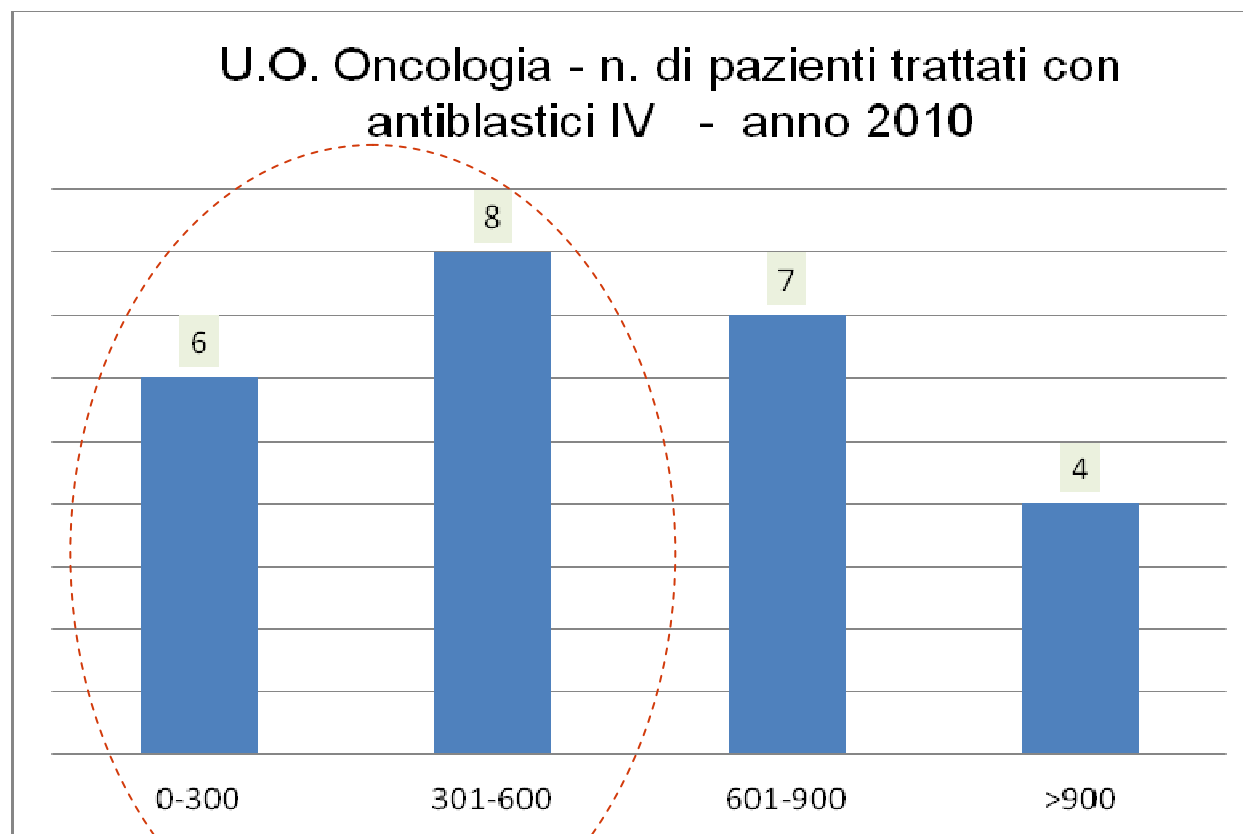
Nel corso del 2011 sono stati inviati **26** questionari alle Farmacie Ospedaliere e **36** questionari alle U.O. di Oncologia ed Ematologia della regione Veneto

- **24** (92 %) le risposte ricevute dalle Farmacie ospedaliere
- **34** risposte (94 %) delle U.O. cliniche
- **28** le schede pervenute dalle U.O. Oncologia, per 24 aziende ospedaliere o ULSS
- **6** le risposte dalle U.O. di Ematologia
- **21** sono le Aziende e/o ULSS che hanno dato risposta completa sia come Unità di Farmacia che di Oncologia e/o Ematologia

Situazione della Regione Veneto nel 2011 rispetto alle Unità di gestione dei farmaci antitumorali



regione Veneto progetto PRIHTA - rilevazione eseguita su 25 oncologie



CRITICITA' EMERSE NEGLI AUDIT

- **D**ifficoltà nel condividere le procedure operative nei percorsi di cura del paziente
- **N**on adeguata attenzione alla gestione efficiente ed economica del processo di allestimento
- **C**arenza di applicazione di strumenti per il contenimento dei rischi clinici nel processo di gestione dei farmaci citotossici e biotecnologici
- **S**carsa attenzione alla gestione delle terapie oncologiche in urgenza o in carenza temporanea di personale specializzato
- **S**istemi Informativi carenti e/o non integrati
- **M**ancanza di sistemi di tracciabilità dei percorsi e delle cure

CENTRALIZZAZIONE COME SISTEMA DI 60 STANDARD

6 AREE BASE

1. LOGISTICA E RISORSE TECNICHE
2. GALENICA ONCOLOGICA E GESTIONE DEI RISCHI
3. GESTIONE TERAPIA ORALE A DOMICILIO
4. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO
5. ANALISI CONSUMI E COSTI: CONFRONTO E POSSIBILITA'
DI BENCHMARKING
6. SISTEMA INFORMATIVO E INFORMATIZZAZIONE

Centralizzazione come sistema di 60 STANDARD

ARTICOLAZIONE IN 2 LIVELLI

- 1. Livello minimo ammissibile:** Obbligatoriamente presente in ogni struttura di centralizzazione delle terapie oncologiche, ovunque ubicate (Farmacia/ Unità Operative cliniche) **sotto la responsabilità di un farmacista operante in Farmacia.**
- 2. Livello Successivo:** rappresenta un obiettivo di miglioramento delle performances organizzative per le strutture centralizzate di allestimento



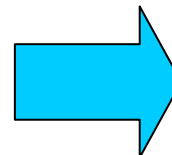
REGIONE DEL VENETO

MODELLI ORGANIZZATIVI E STANDARD DI RIFERIMENTO PER LA CENTRALIZZAZIONE DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE NELLA REGIONE VENETO



Supplemento al numero ordinario de "Il Sole 24 ORE Sanità" - Poste Italiane SpA, in A.P. - D.L. 351/2003 conv. L. 46/2004, art. 1, c. 1, DDB Roma

**CIRCOLARE LUG 2012 SULLA
CENTRALIZZAZIONE DELLE UFA IN
FARMACIA OSPEDALIERA**



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 09.04.2012 Protocollo N° 316615 Class: E. 930 Prat. Fasc. Allegati N°

Oggetto: Raccomandazione per la Centralizzazione in Farmacia dell'allestimento dei farmaci antitumorali.

Vantaggi economici della **centralizzazione**
(**preparazione, erogazione e somministrazione**)
dei trattamenti antitumorali

La centralizzazione riduce:

- **danni iatrogeni** al paziente (contenziosi legali)
- **risarcimenti per danno lavorativo** per controllo del rischio nel personale addetto
- **premio assicurativo** pagato dalle aziende
- **scarti di produzione** dovuto alla personalizzazione della dose (applicazione della *Lean Production*)
- **sprechi** da parcellizzazioni
- **tempo** dedicato a calcoli e trascrizioni cartacee



Metodi per la riduzione dei costi per il SSN nel caso di *Ipilimumab*

- CENTRALIZZARE
- DRUG DAY (*vial sharing*)
- ARROTONDAMENTI (*rounding doses*)
- SPERIMENTAZIONI
- REGISTRO (*risk sharing*)
- RIVALUTAZIONI (*effectiveness*)



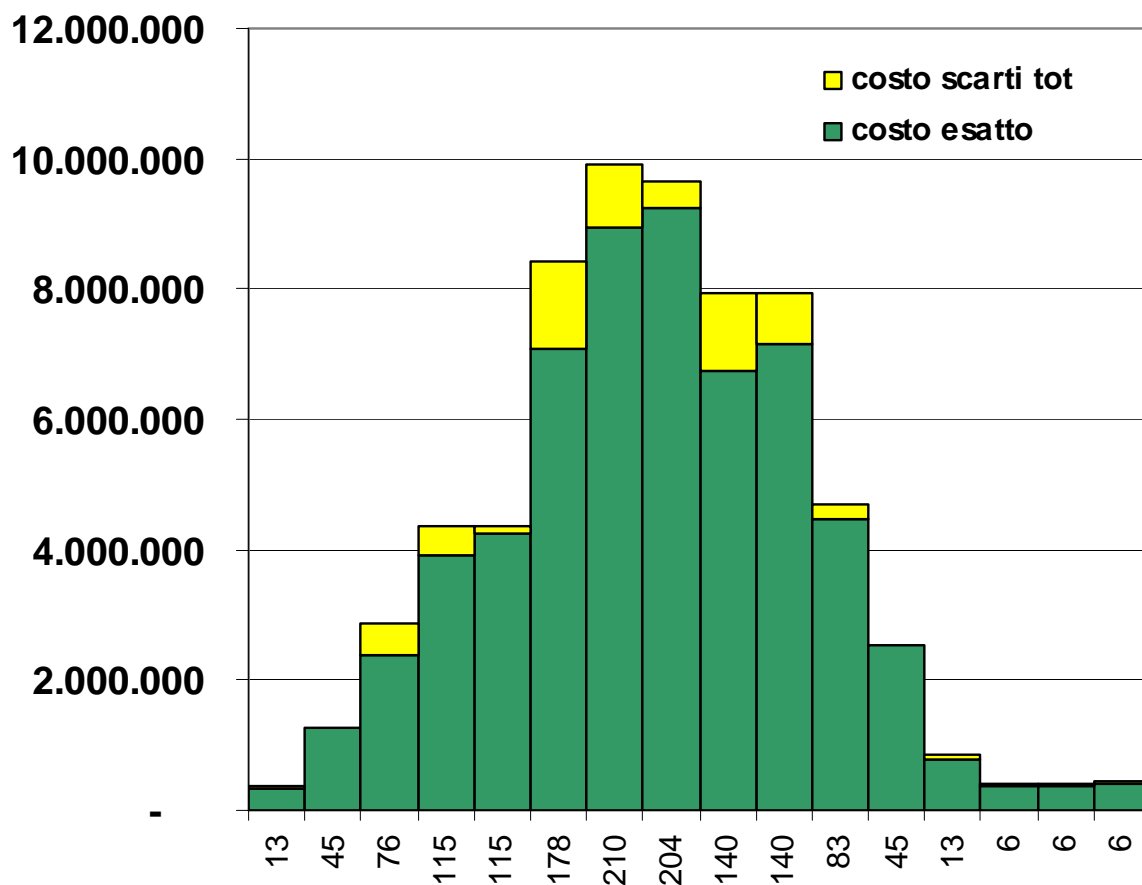
Distribuzione dei costi (classi di peso) per **IPILIMUMAB** e relativi scarti - Simulazione per Italia

- Patients = 1395 (**incidenza** / anno a 3mg/kg - media 3,2 cicli)
- Costo 1 fl 50 mg = 2953 euro
- Costo atteso anno/ Italia = **66.061.920** euro (**tezzo = 30 milioni euro**)
- Costo atteso scarti anno/Italia = **6.149.713** euro (9,3% sul totale)

peso	dosaggio	arrotondam	scarto	n.paz	costo esatto	costo scarti tot
45	135	150	15	13	331.727	36.859
50	150	150	0	45	1.275.874	-
55	165	200	35	76	2.370.290	502.789
60	180	200	20	115	3.912.680	434.742
65	195	200	5	115	4.238.737	100.686
70	210	250	40	178	7.065.507	1.345.811
75	225	250	25	210	8.931.118	992.346
80	240	250	10	204	9.254.339	385.597
85	255	300	45	140	6.747.956	1.190.816
90	270	300	30	140	7.144.894	793.877
95	285	300	15	83	4.471.229	235.328
100	300	300	0	45	2.551.748	-
105	315	350	35	13	774.030	86.003
110	330	350	20	6	374.256	22.682
115	345	350	5	6	391.268	5.671
120	360	400	40	6	408.280	45.364
				1.395	59.912.207	6.149.713

Distribuzione dei costi (classi di peso) per **IPILIMUMAB** e relativi scarti - Simulazione per Italia

- **Pazienti = 1389 (incidenza / anno a 3mg/kg - media 3,2 cicli)**
- **Costo 1 fl 50 mg = 2953 euro**
- **Costo atteso anno/ Italia = 66.061.920 euro (tetto = 30 milioni euro)**
- **Costo atteso scarti anno/Italia = 6.149.713 euro (9,3% sul totale)**

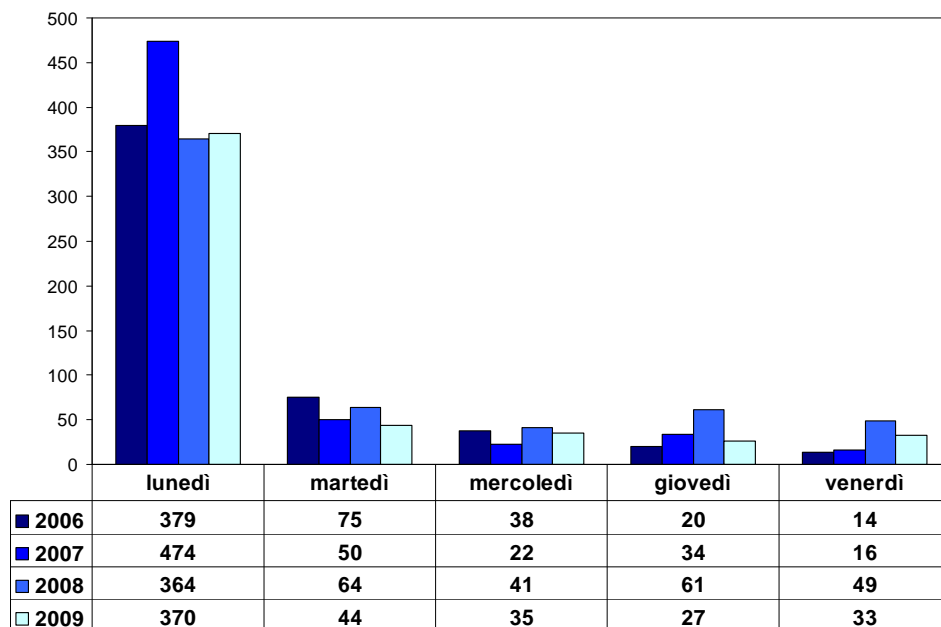


peso(kg)	n° paz
50	13
55	45
60	76
65	115
70	115
75	178
80	210
85	204
90	140
95	140
100	83
105	45
110	13
115	6
120	6

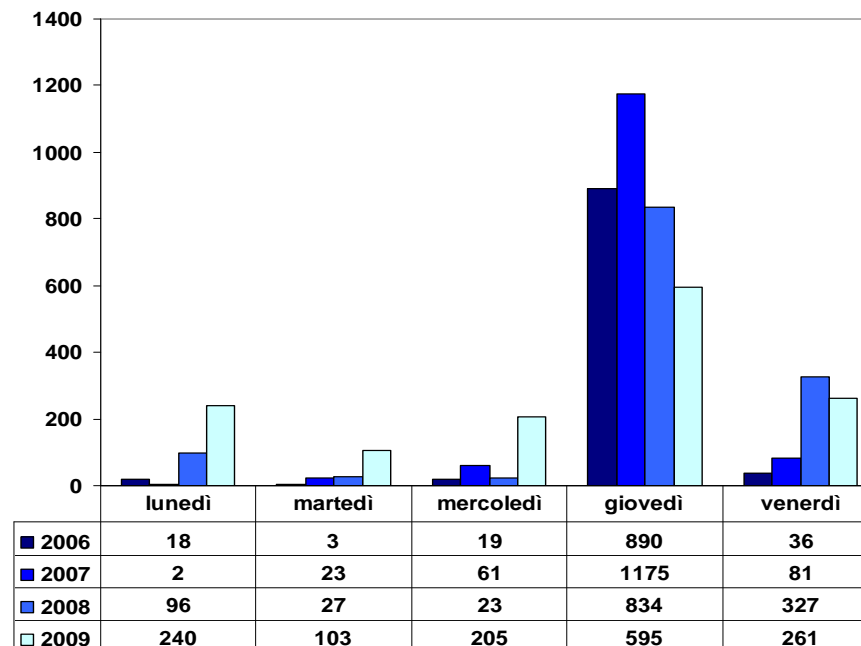
distribuzione pazienti per classe di peso

Distribuzione di frequenza dei trattamenti nei giorni della settimana per

RITUXIMAB



TRASTUZUMAB



La centralizzazione favorisce l'attivazione di percorsi di *clinical governance*

- **Schemi terapeutici in terapia oncologica**
 - scelta e standardizzazione, informatizzazione, ottimizzazione, risk management
- **Gestione delle sperimentazioni**
 - limiti, efficacia delle nuove terapie
- **Linee guida nelle terapie accessorie**
 - uso dei fattori di crescita emopoietici, terapia antiemetica, terapia del dolore/palliativa, nutrizione clinica
- **Informazione farmaceutica per i pazienti**
 - schede informative, valutazione di associazioni fra farmaci/composti “alternativi”, corretto uso di dispositivi

Programmazione che si è resa necessaria per avviare la centralizzazione presso IOV dell'AO di Padova

Reparto	ubicazione cappe attuale	numero prep/anno	ore/infermiere per allestimento	costi personale
UO-A degenze	LOC 1	4.004	1.000	20.510
UO-A DH	LOC 2	2.508	627	12.860
UO-B degenze	LOC 3	1.664	416	8.550
UO-B DH	LOC 4	8.476	2.119	43.500
UO-C degenze	LOC 4	100	25	513
UO-C DH	LOC 4	100	25	513
ALTRE UO con citotossici	LOC 5	7.712	1.928	39.554
	TOTALI	24.564	6.140	126.000

E' inoltre necessario:

- **studiare la logistica e il sistema informativo**
- **eseguire un bilancio fra i costi già sostenuti (personale, manutenzioni etc.) e quelli incrementali, meno i risparmi documentabili**
- **definire la distribuzione delle preparazioni nei giorni della settimana**

Cod. standard	AREA LOGISTICA e RISORSE TECNICHE
	RAZIONALE: Tutti i farmaci citotossici devono essere confezionati, conservati e trasportati in modo da prevenire danni e contaminazioni dell'ambiente e delle persone.
1	<i>Standard ISOPP: La presa in consegna dei farmaci citotossici è permessa solo al personale di Farmacia appositamente istruito. L'apertura degli imballaggi, più precisamente delle confezioni sigillate dei citotossici, avviene in un luogo separato da quello di convivenza e stoccaggio. Il personale addetto deve indossare dispositivi di protezione individuale (camici, guanti; mascherina PF3 in caso di prodotti liofilizzati o quando si sospettino rotture).</i>



Area di magazzino farmaceutico per citotossici



Cod. standard	AREA LOGISTICA e RISORSE TECNICHE	
---------------	--	--

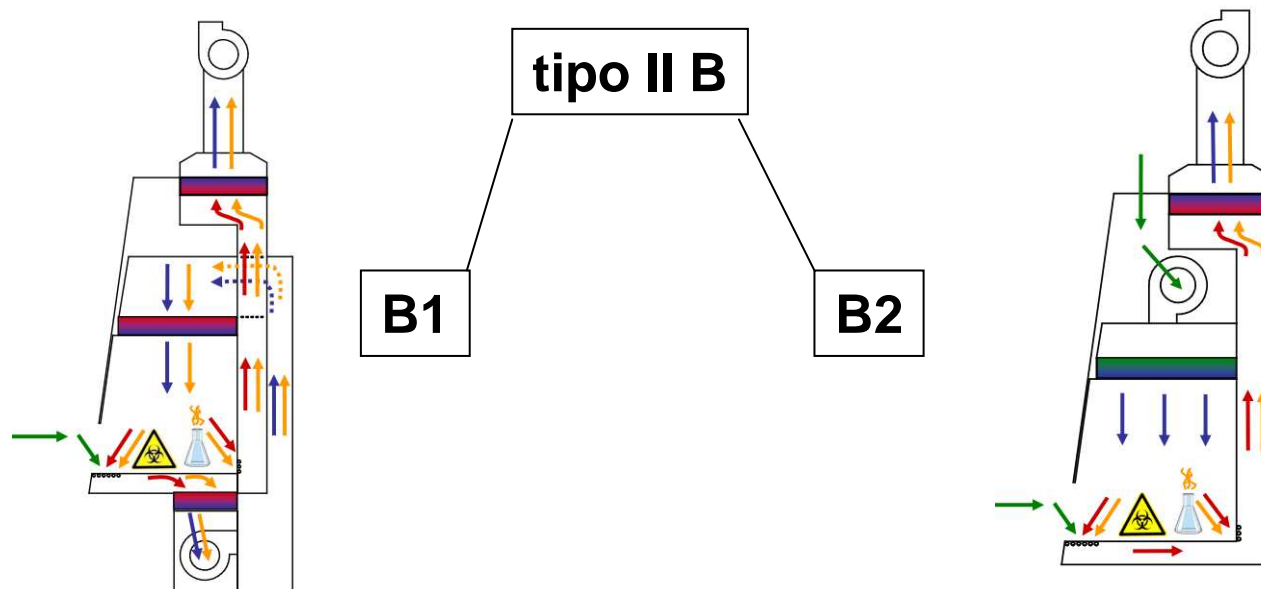
1.1	Livello minimo	La presa in consegna dei citotossici dal fornitore è permessa solo a personale interno o convenzionato con l’Ospedale ed appositamente istruito, sotto la responsabilità della Farmacia. I farmaci sono immagazzinati in spazi dedicati, con adeguate protezioni anticaduta.
1.2	Livello successivo	Nelle strutture destinate alla centralizzazione, è individuata una zona di stoccaggio per i farmaci citotossici e/o ad alto rischio. I Farmaci devono essere trasportati in contenitori speciali e immagazzinati in armadi chiusi, con adeguate protezioni anticaduta.
R.1	<p>Raccomandazioni:</p> <p>E’ raccomandabile inoltre che nelle gare di acquisizione i capitolati prescrivano che: “i farmaci iniettabili ad azione citotossica” siano confezionati in colli separati, ciascuno identificato da idonea etichetta (con simboli validati a livello nazionale / internazionale, come la “yellow hand” proposta dall’ESOP) e siano preferiti i medicinali in confezione primaria con protezione dalla rottura”.</p>	



2

Standard ISOPP section 8, USP <797>: Deve essere usata una cappa di sicurezza (BSC = Biological Safety Isolator), a flusso laminare d'aria (**ISO classe 5, o grado A**), **classificato di tipo II sia secondo lo standard europeo EN 12469-2000 che secondo lo standard tedesco DIN 12980-2005** (specifico per le cabine per citotossici: protezione da contaminazione sia dell'operatore sia del contenuto.. Per le preparazioni di citotossici, delle 4 sotto classi del tipo II (A1, A2, B1, B2) sono da preferire **i modelli B2**. In alternativa possono essere impiegati **isolatori farmaceutici** (CAI = Compounding Aseptic Isolator)
...omissis ...

un **grado C (ISO classe 7)** di controllo particellare è accettabile per le normali preparazioni di ricostituzione e ripartizione di preparati sterili. Il flusso di aria in entrata non dovrebbe superare 0,2 m/sec. In caso di ricircolo dell'aria nel locale, il fattore di ventilazione (ricambio di aria) non dovrebbe essere superiore a **otto** ricambi aria/ora.



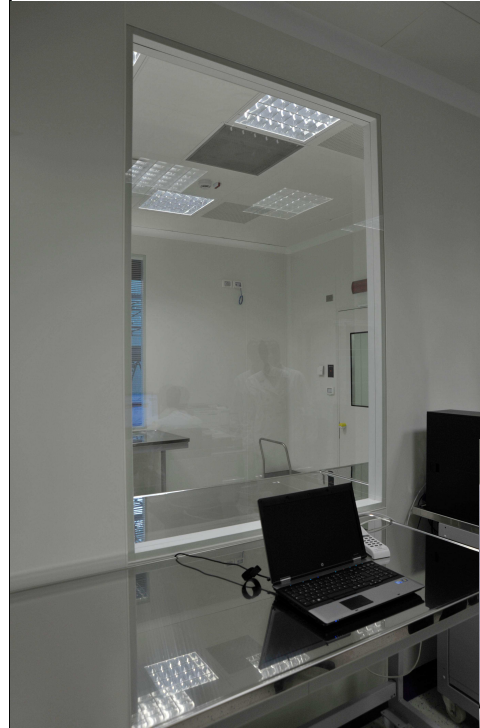
Laboratori IOV





isolatore farmaceutico

2.1	Livello minimo	<p>Gli operatori devono eseguire le preparazioni sotto cappa a flusso laminare verticale (BSC classe II)</p> <p>...omissis...</p> <p>Il dispositivo deve essere inserito in un ambiente a pressione negativa e a controllo particellare, dotato di locale filtro.</p>
2.2	Livello minimo	<p>E' necessario avere attive almeno due cappe a flusso laminare verticale o due isolatori.</p>



2.3	Livello minimo per ambienti / attrezzature	... è possibile impiegare un “laboratorio modulare - shelterizzato” ...
2.4	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve garantire anche le preparazioni delle terapie ancillari
2.5	Livello minimo per il personale	All'Unità Centralizzata devono essere assegnati almeno tre operatori di cui due sempre presenti, ...omissis... con l'obbligo di presenza di almeno un operatore di assistenza ogni due operatori alle cappe, e un farmacista...
2.6	Livello successivo per il personale	Un'Unità Centralizzata che allestisca più di 120 e fino a 180 preparazioni/giorno deve lavorare con almeno 2 cappe e non meno di 4 operatori sempre presenti e un farmacista
2.7	Livello successivo per il personale	Per attività superiori a 180 preparazioni / giorno, si deve prevedere almeno un altro operatore tecnico e 3 ore / farmacista per ogni incremento di 50 preparazioni/die.



R.2A

R.2B

Raccomandazioni:

1) La **Farmacia e il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP)** devono essere sempre coinvolti nella **progettazione**,omissis...

2) Gli operatori tecnici che eseguono direttamente la preparazione **devono essere preferibilmente Tecnici di laboratorio biomedico con laurea triennale**; in carenza ... possono essere ... delegate altre figure professionali (es. **infermieri**)



3

Standard ISOPP: *Tutto il personale coinvolto nello stoccaggio e trasporto dei farmaci citotossici **deve essere opportunamente formato sui rischi legati alla manipolazione e sulle procedure da adottare per prevenire rotture o spargimenti accidentali***

... omissis...

3.1	Livello minimo	La Farmacia cura la redazione delle istruzioni operative specifiche per il trasporto inter e intraospedaliero e relativi stoccaggi.
3.2		La Farmacia ha il compito, ... di assicurarsi che il personale addetto sia a conoscenza di tutte le misure previste ...
3.3		I contenitori per il trasporto devono avere in etichetta una segnalazione generale del contenuto e le norme di comportamento in caso di guasto o incidente.
3.4		I preparati trasportati , anche all'interno dello stesso presidio ospedaliero, devono essere dotati di etichette
3.5		Per i farmaci a bassa stabilità chimico fisica, deve essere riportato il periodo di validità nell'etichettatura . Per le altre preparazioni, deve essere garantito il loro utilizzo entro le 8 ore dall'allestimento .
3.6		In caso di spandimenti accidentali ... il personale dedicato al trasporto deve poter facilmente accedere al kit per la rimozione e pulizia dell'inquinante e le relative istruzioni d'uso.
3.7		Ogni trasporto di farmaci antitumorali deve essere documentato e la Farmacia deve conservare i documenti di trasporto interni ed esterni.
3.8	Livello successivo	Ogni trasporto eseguito deve rispondere ad un sistema di tracciabilità farmaco/paziente , ...omissis....

R.3

Raccomandazioni:

... Al fine di garantire la tracciabilità farmaco-paziente e gli adempimenti alla **Raccomandazione n. 7***... la Farmacia adotta le misure e i registri necessari per il monitoraggio del trasporto

***oggi anche alla Raccomandazione n. 14**

" Il trasporto e la consegna delle terapie allestite devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato, utilizzando contenitori di sicurezza e seguendo procedure volte a garantire la tracciabilità della temperatura di trasporto ed impedire alterazioni del contenuto e contaminazioni ambientali nonché del personale addetto, in relazione ai disposti del D.Lgs. 8/2008 e s.m.i."

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=250&area=qualita&menu=sicurezza



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS**

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni



4

Standard ISOPP (modificato): Nell'Unità Centralizzata, l'organizzazione dell'attività del lavoro giornaliero **è articolata in modo da dare precedenza alla preparazione dei farmaci antitumorali carcinogenici, mutagenici o con effetti tossici e alla produzione di farmaci alterabili da utilizzare in tempi brevi.** Le preparazioni che non richiedono una personalizzazione e da usare immediatamente, come alcune terapie ancillari (antiemetici, corticosteroidi ecc...), possono essere diluite da altri operatori non appartenenti all'Unità Centralizzata.

4.1	Livello minimo	...omissis...
4.2	Livello minimo	<p>L'attesa necessaria dall'arrivo della richiesta/ convalida ... alla consegna alla U.O. clinica ...</p> <p>non deve superare i 60'.</p>
4.3	Livello minimo	<p>L'Unità Centralizzata deve garantire la preparazione unitaria di tutte le terapie oncologiche da somministrare per via endovenosa al paziente.</p>
4.4	Livello successivo	<p>Nel flusso di lavoro giornaliero, l'organizzazione della struttura centralizzata è definita in modo da separare l'allestimento dei farmaci citotossici dagli altri medicinali ev, per evitare contaminazioni crociate e assicurare una migliore sicurezza complessiva.</p>

R.4

Raccomandazioni: nelle fasi di avvio di una centralizzazione e in attesa di acquisire lo standard di personale necessario, **la Farmacia deve dare priorità alla preparazione dei citotossici e dei farmaci da biotecnologia (es.: anticorpi monoclonali)**

5	Standard ISPEL 2010: per la ricostituzione dei farmaci, al fine di evitare spandimenti e nebulizzazioni, vanno utilizzate sia siringhe con attacco “ Luer Lock ”, sia dispositivi che consentano di compiere la preparazione in condizioni di isopressione (attraverso filtri idrofobici da 0,22 mm di porosità) ed eventuali raccordi a circuito chiuso.	
5.1	Livello minimo	L'Unità Centralizzata deve adottare tutte le accortezze tecniche (dispositivi e attrezzature) atte ad evitare nebulizzazioni e spandimenti nella ricostituzione/ diluizione del preparato nella sua forma finale di somministrazione.
5.2	Livello minimo	Il Farmacista responsabile garantisce l'acquisizione e il supporto tecnico per l'utilizzo di tutti i dispositivi ritenuti necessari per garantire la massima sicurezza degli operatori e dei pazienti.
R.5	Raccomandazioni: il farmacista, in collaborazione con il personale tecnico e gli infermieri, scrive le procedure ed elenca i materiali necessari alla sicurezza di operatori e pazienti ...	

	AREA GALENICA ONCOLOGICA e GESTIONE DEI RISCHI
	Razionale: Tutti i farmaci citotossici devono essere allestiti secondo le Norme di Buona Preparazione ...omissis...
6	Standard SIFO /ISOPP. <i>La Farmacia o Unità Centralizzata allestisce le terapie antitumorali, ...omissis... Nel caso di centralizzazione presso altra struttura, la gestione segue le medesime politiche, processi e procedure concordate con la Farmacia.</i>



6.1	Livello minimo	...omissis...
6.2	Livello minimo	...omissis...
6.3	Livello minimo	...omissis...
6.4	Livello minimo	...omissis...
6.5	Livello minimo	Tutte le procedure / istruzioni operative indicate e i controlli di qualità sono sotto la responsabilità di un Farmacista operante presso la Farmacia Ospedaliera (NBP FU); in collaborazione con l'U.O. incaricata della somministrazione dei medicinali, il farmacista può delegare la preparazione dei citotossici anche a personale non dipendente della propria struttura, che tuttavia a lui risponde per le attività in delega
6.6	Livello successivo	In una Unità Centralizzata con più di 30 preparazioni die/ deve essere sempre presente almeno un Farmacista con livello di competenza definito dagli standard SIFO, che valuta tutte le prescrizioni unitarie in termini di appropriatezza normativa e farmaceutica e che esercita in laboratorio una azione di vigilanza continua sul rispetto delle procedure.



R 6.A
R 6.B

Raccomandazioni: Il farmacista attiva... ,
una **check list** per il monitoraggio delle
diverse fasi del processo ...omissis...

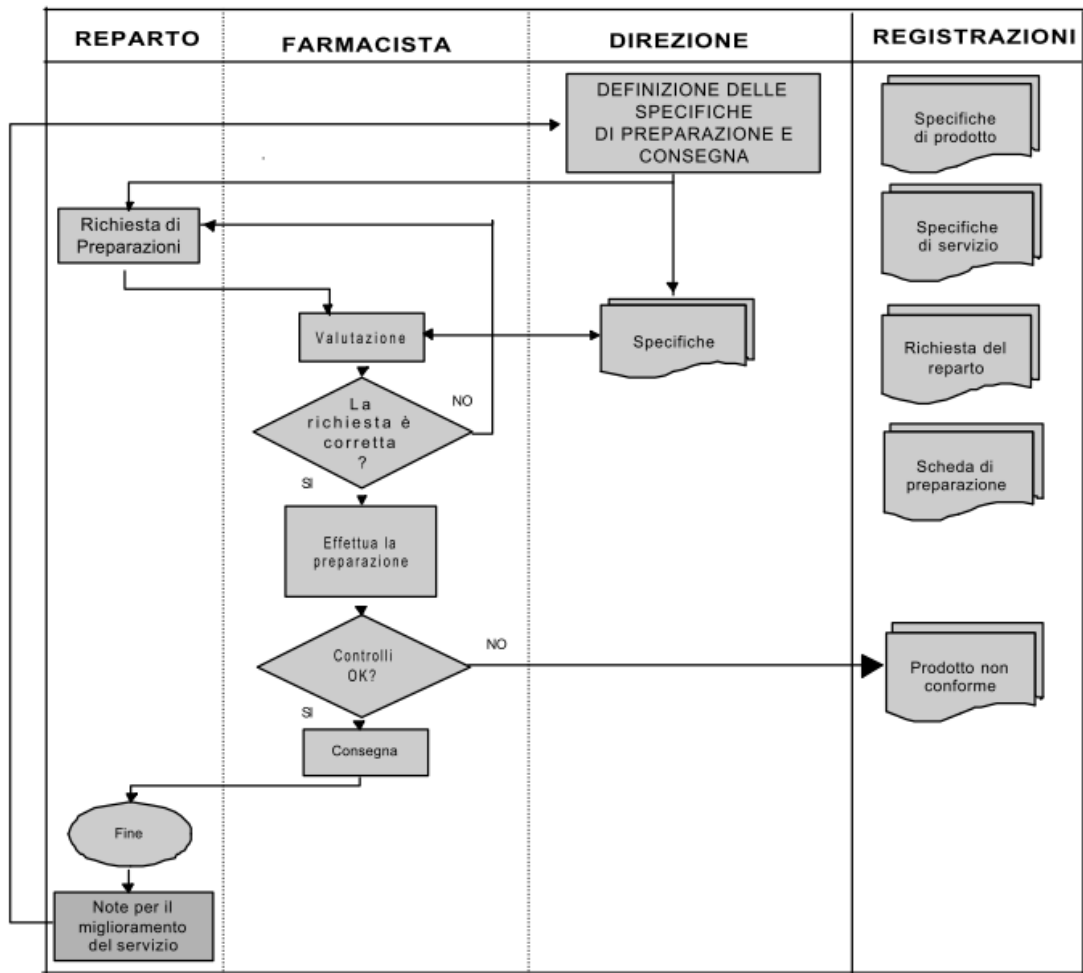
La convenzione conterrà:

- Le caratteristiche di allestimento,
- Le modalità di trasporto e stoccaggio
- Il sistema di tracciabilità richiesta –
prodotto allestito – paziente.
- Il piano delle ispezioni congiunte tra
cliente e fornitore.

**Le Strutture ospedaliere con un indice di
preparazione di antitumorali inferiore
alle 30 unità al giorno, dovrebbero
preferenzialmente stipulare
convenzioni con strutture centralizzate**



7	Standard ISOPP: La preparazione e somministrazione di farmaci oncologici per necessità di urgenza e terapie non procrastinabili deve garantire la massima sicurezza per il paziente e l'operatore.	
7.1	Livello minimo	Ogni preparazione deve essere stata valutata ai fini della modalità di preparazione e di garanzia di stabilità entro l'arco del giorno di preparazione.
7.2	Livello minimo	Il personale addetto alla preparazione e somministrazione deve essere addestrato e poter accedere alle istruzioni scritte in qualsiasi momento , anche in situazioni non prevedibili e improcrastinabili.
7.3	<i>Livello successivo</i>	I farmacisti dell'Unità centralizzata possono decidere, in modo documentato e in relazione alla struttura/ attrezzature presenti nell'UFA, di preparare confezioni valide per più giorni , ove necessario e richiesto (es.: cronoterapia)
7.4	<i>Livello successivo</i>	Ove la stabilità del farmaco non consenta la preparazione di una forma farmaceutica pronta all'uso nei giorni di chiusura dell'Unità Centralizzata, questa può allestire kit di preparazione , contenenti le istruzioni e quanto necessario (medicinali, etichette, dispositivi) per la manipolazione estemporanea e sicura per il personale e per il paziente.
R.7	Raccomandazioni: ...omissis....	



8	Standard ISOPP /SIFO: La Farmacia definisce e condivide istruzioni operative per la prescrizione e allestimento di terapie antitumorali per singolo paziente e per i bisogni delle U.O. cliniche.	
8.1	Livello minimo	Le U.O. cliniche, in collaborazione con la Farmacia, descrivono gli schemi di terapia di riferimento per patologia (protocolli), secondo criteri preordinati.
8.2	Livello minimo	La Farmacia elabora con le U.O. cliniche di riferimento ... , un elenco standard dei protocolli oncologici ; ... l'indicazione dei farmaci del protocollo non deve limitarsi a quelli della preparazione galenica ma contenere tutti gli elementi di trattamento (es.: terapia orale)
8.3	Livello minimo	...omissis... (quantità incongrue)

8.4	<i>Livello successivo</i>	<p>Ogni schema di terapia oncologica suscettibile di standardizzazione, deve essere codificata ed inserita in un sistema informatico prescrittivo, ...omissis...</p> <p>le variazioni devono limitarsi a riduzioni di dosaggio o spostamenti non previsti negli intervalli di somministrazione o della terapia ancillare/ concomitante all'uso dei farmaci oncologici.</p>
8.5	<i>Livello successivo</i>	<p>La cartella clinica informatizzata deve garantire una struttura web-based, con convalida di ogni passaggio (del medico per la prescrizione, del farmacista/ tecnici per la convalida farmaceutica/ preparazione, dell'infermiere per la somministrazione). Ove possibile, la tracciatura deve essere automatizzata (uso di meccanizzazione in farmacia e convalide eseguite per mezzo di barre ottiche e microchip). ...omissis...</p>
R.8	Raccomandazioni: ...omissis...(riferimenti scientifici e normativi).	

9	<i>Standard ISOPP: Medici, infermieri e operatori sanitari sono potenzialmente esposti a medicinali citotossici e devono essere da questi protetti. ...omissis...</i>	
9.1	Livello minimo	Il Farmacista collabora con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff, alla pianificazione e realizzazione d'istruzioni e disposizioni per garantire un metodo lavorativo sicuro ...omissis...
9.2	Livello minimo	Un set di decontaminazione deve essere presente in tutti gli ambienti in cui si trattano farmaci citotossici anche non oncologici. ...omissis...
9.3	<i>Livello successivo</i>	Il Farmacista collabora con il Servizio Prevenzione-Protezione (SPP), con le U.O. cliniche, la Direzione ospedaliera e gli altri Servizi a staff per eseguire: <ul style="list-style-type: none"> • La pianificazione del rischio • Audit sul rischio • Promozione e realizzazione di corsi di aggiornamento previsti dalle norme. • Stesura delle istruzioni e disposizioni per garantire un sicuro metodo lavorativo. • Collaborazione nella raccolta dei campioni per la verifica dei residui di farmaco nei luoghi dove si manipolano e somministrano preparati citotossici.
R.9	Raccomandazioni: Si raccomanda di adottare un registro, ... per il monitoraggio delle esposizioni e del rischio di possibile citotossicità. Il registro deve contenere, per ogni operatore, il tempo di esposizione alle quantità di ogni singolo citotossico nell'unità di tempo.	



10	Standard ISOPP: Durante la preparazione sono registrati e documentati , utilizzando un metodo appropriato, almeno i seguenti dati: lotto del prodotto medicinale pronto all'uso e se necessario ogni residuo (citotossico, solvente, data e ora della preparazione, quantità del solvente e del diluente utilizzate, nome e quantità del citotossico impiegato, eventi non prevedibili avvenuti in corso di preparazione, nome della persona che compie la preparazione).	
10.1	Livello minimo	Ogni allestimento di farmaco citotossico deve essere documentato in un registro o direttamente nel foglio di preparazione, con identificazione del paziente , della specialità (nome, dosaggio, lotto, data di scadenza), della dose impiegata e dell' operatore .
10.2	Livello minimo	Ogni dose unitaria pronta all'uso (sacca/ flacone/ siringa) deve essere sigillata in una busta chiusa , possibilmente trasparente, a garanzia d'igiene e per sicurezza di una non ulteriore manipolazione fino alla somministrazione.
10.3	<i>Livello successivo</i>	Il registro di allestimento informatizzato deve poter essere collegato ai registri dei movimenti di magazzino per ottenere un'associazione automatizzata di lotto e scadenza ai fini della tracciabilità e del controllo di gestione.
R.10	Raccomandazioni: Ogni passaggio di preparazione deve essere soggetto a un controllo predefinito e tracciato di cui sono responsabili gli operatori ed il Farmacista in vigilando.	

11	Standard SIFO: <i>I residui dei farmaci che, in base alla stabilità, possono essere conservati, sono debitamente etichettati indicando la quantità residua e correttamente conservati.</i>	
11.1	Livello minimo	Le preparazioni allestite e non utilizzate , correttamente conservate e riconsegnate durante la giornata nella confezione sigillata, possono essere riutilizzate per un altro paziente , previa autorizzazione del Farmacista responsabile, in base alla stabilità e alle procedure previste. Tutti i farmaci che escono dall'Unità Centralizzata e non utilizzati devono altrimenti essere eliminati come rifiuti speciali, negli appositi contenitori previsti dalla procedura aziendale.
11.2	Livello successivoi residui di farmaco vanno confrontati con il registro di produzione per la congruità dei dati "prescritto / effettivamente consumato"....
R.11	Raccomandazioni: Ogni eventuale errore umano o di sistema, ... va analizzato con gli operatori per identificare il problema e risolverlo, ...	



12	Standard QUAPOS: ...omissis... (analisi rischi)	
12.1	Livello minimo	La Farmacia collabora nella raccolta della segnalazione delle reazioni avverse e degli errori di terapia per i medicinali citotossici e dispositivi ...omissis...
12.2	<i>Livello successivo</i>	...omissis... (FMECA - Failure Mode and Critical Effect Analysis.)
R.12	Raccomandazioni: ...omissis...	



GESTIONE TERAPIA ONCOLOGICA A DOMICILIO		
	<p>Razionale: Alcune terapie citotossiche, prevalentemente per via orale, richiedono che il principio attivo sia somministrato per più giorni, sia durante il ricovero sia al domicilio del paziente.</p> <p>I pazienti, i familiari e gli altri care givers (es.: addetti del servizio sanitario a domicilio) devono essere istruiti per il trattamento farmacologico.</p>	
13	<p>Standard ISOPP: <i>La Farmacia concorda con le UO di Oncologia gli antitumorali per la terapia per os nel rispetto della normativa vigente, ricercando l'integrazione con le U.O. cliniche e la rete di cure territoriali.</i></p>	
13.1	Livello minimo	<p>La Farmacia contribuisce con le U.O. di Oncologia /Ematologia all'educazione dei pazienti, familiari e operatori sanitari, mirata a una corretta gestione delle terapie a domicilio, anche attraverso opuscoli illustrativi o calendari su cui annotare problemi e le assunzioni e facilitare /verificare la compliance soprattutto dei farmaci per os.</p> <p>L'educazione dovrebbe in particolare trattare i punti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Particolarità del trattamento dei citostatici orali e/o sistemici • Manipolazione del farmaco e di eventuali dispositivi di somministrazione • Comportamento in caso d'incidenti • Trattamento degli escreti • Smaltimento dei residui

Area di distribuzione diretta



13.2	<i>Livello successivo</i>	La Farmacia deve eseguire la consegna diretta dei medicinali in dimissione e possedere un adeguato sistema informativo per registrare tutte le terapie erogate per farmaco e paziente (fase di registrazione DDF3.)
13.3	<i>Livello successivo</i>	Per le terapie domiciliari il sistema informatico di supporto deve essere omogeneo e integrato con il sistema informativo dell'ospedale. ...omissis....
13.4	<i>Livello successivo</i>	La Farmacia e le U.O. di Oncologia/Ematologia garantiscono al paziente in dimissione la consegna del farmaco direttamente in U.O. clinica, in un contesto multidisciplinare (farmacista di dipartimento / infermieri/ medicina del territorio) ed in un ambulatorio in grado di garantire la privacy e la comunicazione.
R.13A R.13B	Raccomandazione: ...omissis...(collaborazione multidisciplinare) Raccomandazione: è auspicabile la costituzione di un ambulatorio multidisciplinare con le funzioni di supporto e monitoraggio delle terapie, educazione sanitaria, prevenzione intervento tempestivo per reazioni secondarie, aderenza alla terapia (posologia, dosi e tempi di somministrazione, mantenimento della corretta periodicità di assunzione nelle terapie combinate, interazioni etc.)	

FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO		
	<i>Razionale: ...omissis...(necessità di formazione)</i>	
14	Standard ISOPP: <i>La formazione del personale deve comprendere i seguenti punti:</i> <i>(a) I rischi potenziali dell'esposizione; (b) La farmacologia di base (c) Le tecniche di asepsi (d) Uso dell'equipaggiamento di protezione; (e) Utilizzo delle manovre e delle barriere di contenimento dei rischi (ambientali e personali); (f) Le modalità di manipolazione dei rifiuti citotossici; (h) Gli stravasi e le esposizioni accidentali; (i) La prescrizione di agenti citotossici; (j) La validazione delle prescrizioni; (k) Le politiche e le procedure nella struttura ospedaliera per la gestione dei farmaci (l) Il processo di gestione del farmaco citotossico in Farmacia e in reparto</i>	
14.1	Livello minimo	<i>...omissis...(piano di formazione)</i>
14.2	Livello successivo	La Farmacia, in collaborazione con le U.O. cliniche coinvolte, organizza incontri periodici di aggiornamento tecnico /pratici con gli operatori coinvolti nelle diverse fasi di gestione del farmaco oncologico.
R.14	Raccomandazioni: La formazione sul campo è il metodo che si è rivelato più efficace per accrescere sia la motivazione sia l'adozione di sistemi condivisi con il personale.	

DISPONIBILITA' DI ANALISI COSTI, CONSUMI, VALUTAZIONE FARMACOECONOMICHE: CONFRONTO E POSSIBILITA' DI AZIONI DI BENCHMARKING

Razionale: ...omissis...(necessità di avere un sistema informativo capace di estrarre informazioni)

15

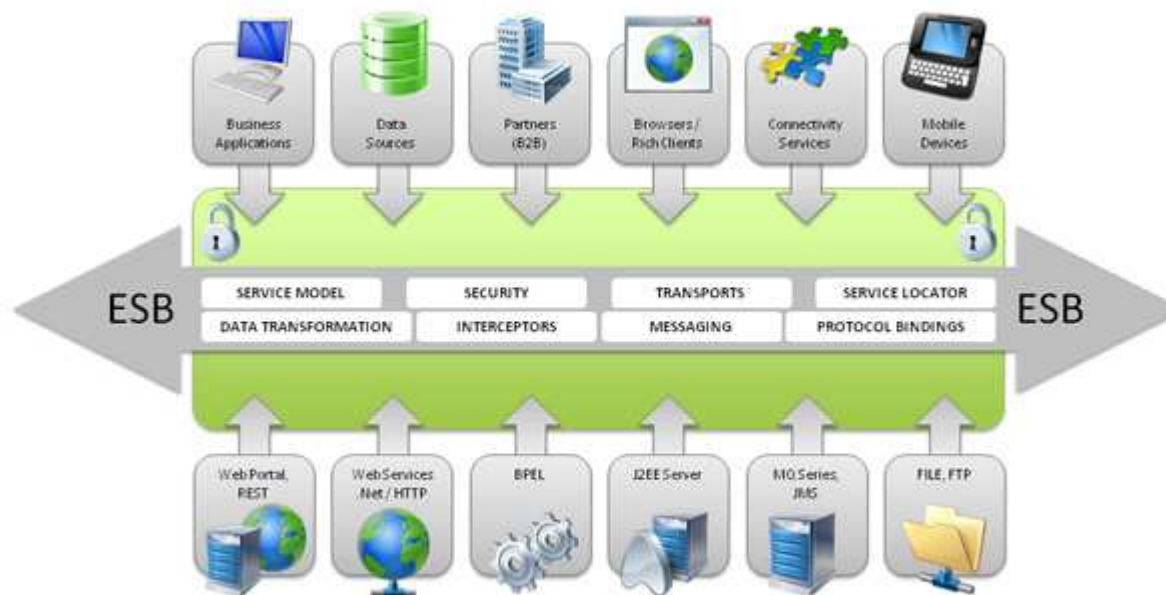
Standard QUAPOS 2008: La Farmacia in collaborazione con l'Oncologia e Ematologia, registra ed elabora tutti i dati clinici e tossicologici rilevanti per l'agente citotossico L'informazione disponibile può essere valutata dal punto di vista epidemiologico, documentata rispetto agli aspetti clinici e farmaco-economici.



15.1	Livello minimo	<p>La Farmacia fornisce alla Direzione e alle U.O. interessate un report informatico sui movimenti di scarico per farmaco, eseguito per centro di costo.</p> <p>Queste informazioni permettono di verificare, nell'unità di tempo:</p> <ul style="list-style-type: none"> -il numero di dosi unitarie consumate per farmaco e U.O. -l'incidenza di costi per farmaco / gruppo farmacologico e U.O. -i costi di produzione dei trattamenti -le variazioni nel tempo del consumo dei medicinali
15.2	<i>Livello successivo</i>	<p>La Farmacia esegue report di valutazione delle terapie eseguite per ogni farmaco/ schema di terapia/ somministrazione/ paziente/ patologia.....</p> <ul style="list-style-type: none"> -il numero di pazienti trattati ed i giorni di terapia/ paziente -il numero di preparazioni eseguite -il numero di schemi impiegati -i costi/paziente -il costo medio per schema terapeutico -i costi/ patologia -il costo degli scarti nel tempo, -le variazioni di trattamento nel tempo
15.3	<i>Livello successivo</i>	<p>La Farmacia utilizza, in collaborazione con le U.O. interessate, le proprie registrazioni, i dati delle cartelle cliniche e dei registri informatici per eseguire studi e valutazioni sulla:</p> <ul style="list-style-type: none"> -tossicità dei trattamenti -esiti dei trattamenti (<i>outcome research</i>) -Health Technology Assessment, budget e impatto economico dei nuovi trattamenti
<p>R.15 Raccomandazioni: è necessaria la strutturazione di questi flussi su un set di dati predefinito per renderli confrontabili con altre realtà simili...omissis...</p>		

SISTEMA INFORMATIVO E INFORMATIZZAZIONE		
	<p><i>RAZIONALE: In Oncologia, la ricerca e lo sviluppo dovrebbero essere condotte preferibilmente in modo interdisciplinare. Tutta l'attività di monitoraggio e ricerca deve essere completamente documentato. Devono essere definite a priori le risorse necessarie come pure il loro utilizzo appropriato. Per l'assicurazione della qualità, risk management e tracciabilità, devono essere utilizzate metodologie e procedure standardizzate.</i></p> <p><i>La riservatezza dei dati clinici è fondamentale. ...omissis...</i></p>	
16	<p>Standard ISOPP: ...omissis...(necessità di possedere un sistema informativo adeguato)</p>	
16.1	Livello minimo	<p>L'Unità Centralizzata deve essere dotata di un software in grado di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gestire tabelle di riferimento per paziente, patologia, farmaco, diluente, prescrittore, operatori - eseguire tutti i calcoli numerici necessari (calcolo e modifiche di dose, calcoli diluizione, stabilità, ciclicità trattamenti etc.) - eseguire stampe di etichette, fogli di lavoro e di somministrazione - eseguire reportistica precostituita <p>..omissis...</p>

16.2	Livello successivo	Il sistema informatico deve essere ... web-based ,
16.3	Livello successivo	Il sistema informatico deve essere integrabile con altri sistemi informativi dei Servizi di Laboratorio ematochimico, Radiologia, Anatomia Patologica, e con Osservatori e Registri regionali e nazionali.
R.16A R.16.B	<p>Raccomandazioni: è fortemente raccomandata l'adozione di una cartella clinica informatizzata,</p> <p>Con queste modalità è possibile raggiungere la standardizzare dei protocolli di terapia secondo criteri di appropriatezza clinica (il protocollo sarà codificato con codice alfanumerico in stringa "patologia/tipo/terapia/ farmaci contenuti / codifica specifica"), ...omissis...</p>	



ONCO SYS : INTEGRAZIONE DI SISTEMI SU PIATTAFORMA GALILEO

Galileo - Azienda Ospedaliera di Padova

File Unità Paziente Episodio Clinico Richiesta Preferenze dell'utente Aiuto

Utente: Paganelli, Francesco

Reparto Corrente: 090700 - IOV Oncologia Medica 2

Paziente / Ultima Visita: [REDACTED], 13/12/1947
interno da 30.03.10 a oggi
(LIPOSARCOMA COSCIA SOSTITUZIONE NEFROSTOMIA)

Allergie: pollini, cioccolata fragole banana, parietaria, TULLIO

Lista Pazienti in Reparto : elementi da 1 a 22 (di 22)

ID Episodio	ID Paziente	Cognome	Nome	Data di Nascita	Data	Unità attuale	Tipo	Se.
DH_IOV_20101281	45479313	[REDACTED]	BALBINO	13/12/47	30/03/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101868	46866392	[REDACTED]	LUIGI	21/03/53	12/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101280	46935048	[REDACTED]	MARINA	12/05/57	30/03/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101767	45850911	[REDACTED]	ROSA	29/12/55	05/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101825	44639080	[REDACTED]	IVANA	11/03/49	10/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101824	46769196	[REDACTED]	ALESSANDRO	23/07/54	10/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_201066	47623481	[REDACTED]	DANIELA	11/04/70	08/01/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_2010979	47672448	[REDACTED]	DIEGO	21/06/68	08/03/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101711	46970886	[REDACTED]	GIOCONDA	26/09/43	30/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101539	46781160	[REDACTED]	GINO	01/05/36	20/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101651	44924949	[REDACTED]	LUIGI	27/07/40	27/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101872	47680168	[REDACTED]	ZIMBILE	05/04/67	12/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101337	44650164	[REDACTED]	IVANA	30/05/40	06/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101869	44610556	[REDACTED]	ILARIO	16/11/32	12/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101675	47667629	[REDACTED]	GUIDO	28/12/43	28/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101763	44740474	[REDACTED]	ANTONELLA	29/05/64	05/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101769	47245633	[REDACTED]	MARGHERITA	11/01/67	05/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101806	47326741	[REDACTED]	MASSIMILIANO	05/01/73	07/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_20101364	46547929	[REDACTED]	MARIA	11/09/43	08/04/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101002	45640698	[REDACTED]	LUIGI	08/06/47	09/03/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
DH_IOV_2010727	47056481	[REDACTED]	MARIA	22/04/39	19/02/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--
RIC_IOV_20101888	47688356	[REDACTED]	PAOLO	08/06/57	13/05/10	090700 - IOV Oncologi...	[Icona]	--

ONCO SYS : STANDARDIZZAZIONE DEGLI SCHEMI DI TERAPIA

Galileo - Azienda Ospedaliera di Padova

File Utente Paziente Episodio Clinico Richiesta Preferenze dell'utente Aiuto

Paziente / Ultima Visita
 13/12/1947
 interno da 30.03.10 a oggi
 (LIPOSARCOMA COSCIA SOSTITUZIONE NEFROSTOMIA)

Allergie
 pollini, cioccolata fragole banana, parietaria, TULLIO

Scheda Se
 Scheda A

Servizi

Gestione AMMINISTRAZIONE

Schemi di terapia / Farmaci
 Cambia Password
 Descrizione Protocollo
 Login Amministratore di Sistema

Schemi di terapia / Farmaci

Schemi di terapia
 Idratazioni Medicazioni
 Principi Attivi
 Specialita Medicinali
 Trials Clinici

Quesiti Menu
 Pazienti Cambio Utente
 Help Uscita

139	DG-AJ-FULA-A (FUFA 30 dosi adj)	Attivo/Validato	4	1	DG-AJ-FULA-A (FUFA 30 dosi adj)
140	DG-AJ-FULA-C (MACHOVEER colon-retto T3 NO non fragili)	Attivo/Validato	4	1	DG-AJ-FULA-C (MACHOVEER colon-retto T3 NO non fragili)
141	DG-AJ-FULA0X-A (FOLFOX4 adj q2w)	Attivo/Validato	2	1	DG-AJ-FULA0X-A (FOLFOX4 adj q2w)
142	DG-AJ-FULA0X-B (FOLFOX6 (85) adj q2w)	Attivo/Validato	2	1	DG-AJ-FULA0X-B (FOLFOX6 (85) adj q2w)
143	DG-AJ-FULA0X-C (Folfox6 Adjuvante q2w)	Attivo/Validato	2	1	DG-AJ-FULA0X-C (Folfox6 Adjuvante q2w)
144	DG-AJ-GM-A (Gemcitabina adj q4w)	Attivo/Validato	4	3	DG-AJ-GM-A (Gemcitabina adj q4w)
145	DG-NJ-FU-A (5-FU ic + RT concomitante)	Attivo/Validato	7	1	DG-NJ-FU-A (5-FU ic + RT concomitante)
146	DG-NJ-FU-B (5-FU bolo + RT concomitante retto T3/4 NO/+)	Attivo/Validato	7	1	DG-NJ-FU-B (5-FU bolo + RT concomitante retto T3/4 NO/+)
147	DG-NJ-FU-C (5-FU ic + RT concomitante retto T3/4 NO/+)	Attivo/Validato	7	1	DG-NJ-FU-C (5-FU ic + RT concomitante retto T3/4 NO/+)
148	DG-PA-BZFULAIR-A (Bevacizumab-FOLFIRI 1° linea mts) 1° ciclo	Attivo/Validato	2	1	DG-PA-BZFULAIR-A (Bevacizumab-FOLFIRI 1° linea mts) 1° ciclo

ONCO SYS : DATA SET SCHEMI DI TERAPIA

Galileo - Azienda Ospedaliera di Padova

File Unità Paziente Episodio Clinico Richiesta Preferenze dell'utente Aiuto

Paziente / Ultima Visita Allergie

MTTpro - OncoSys: Finestra di dettaglio -- Finestra di dialogo pagina Web

Dettaglio Protocollo DG-AJ-FULAOX-B (FOLFOX6 (85) adj q2w)

Nome(Acronimo): DG-AJ-FULAOX-B (FOLFOX6 (85) adj q2w) Stato: Attivo/Validato
 Codice: DG-AJ-FULAOX-B (FOLFOX6 (85) adj q2w) Tipo: Convenzionale
 Premedicazione associata: (DG-AJ-FULAOX-B (FOLFOX6 (85) adj q2w)) INFO M

Cicli ripetuti ogni: 2 settimane Composto da: 1 parti Indicato per: M colon; M; M retto-ano; I Associato al Trial Clinico: I

Farmaco	Dosaggio	Via	Parte unica
<input checked="" type="checkbox"/> OXALIPLATINO	85 mg./mq. Note diluizione: SOL. GLUC. 5% 250 ML	ev infusione continua	parte 1 1
<input checked="" type="checkbox"/> CALCIO LEVOFOLINATO	200 mg./mq. Note diluizione: SOL. GLUC. 5% 500 ML sacca	ev infusione continua	parte 1 1
<input checked="" type="checkbox"/> 5-FLUOROURACILE	400 mg./mq. Note diluizione: SOL. FISIOLOG. 100 ML sacca	ev infusione continua	parte 1 1
<input checked="" type="checkbox"/> 5-FLUOROURACILE	2400 mg./mq. Note diluizione: in elastomero 2 ml/h (46 h)	ev infusione continua	parte 1 1

AGGIUNGI

I giorni evidenziati in verde prevedono l'assunzione del farmaco a domicilio

Descrizione
 Criteri SIRFAC:
 a) colon adiuvante stadio Cukes.

LA RETE ONCOLOGICA E L'ATTENZIONE AL PERCORSO ASSISTENZIALE

Attraverso l'esperienza del **Gruppo Veneto Melanoma Cutaneo** ed in collaborazione con il **Servizio Farmaceutico Regionale e l'UVEF** si è studiato un modello organizzativo per la gestione di alcune nuove costose terapie

LA RETE ONCOLOGICA E L'ATTENZIONE AL PERCORSO ASSISTENZIALE

ONCOLOGIE MEDICHE DEL VENETO

- Selezione dei pazienti
- Riferimento



UNITA' MELANOMA (ONCOLOGIA MEDICA 2) IOV

- Informazione paziente
- Trattamento
- Valutazione tossicità
- Valutazione risposta
- Archiviazione dati
- Dimissione



SVANTAGGI DELLA CENTRALIZZAZIONE

- 1. Richiede una organizzazione capillare e la necessità per i medici di rivedere le modalità prescrittive**
- 2. Costi indiretti (disagio degli utenti)**
- 3. Costi di trasporto**
 - per gli utenti, se è centralizzata anche la somministrazione**
 - per le aziende sanitarie, se è centralizzata solo la preparazione**

Conclusioni

Sempre più l'oncologia ha bisogno di confronto e verifica fra centri, nella regione e fra le regioni per produrre modelli che diano luogo a percorsi normativi nazionali

Venerdì, Set 23, 2011

Oncofarma WEB

Cerca...

Home Documenti Normativa SIG Progetti News Web links Sondaggi SIFOWeb Utente Forum

Oncofarma WEB

Cerca...

Home Documenti Normativa SIG Progetti Forum News Web links Contatti Sondaggi Mappa del sito

Mission
L'area dell'oncologia della SIFO si propone di condividere le esperienze maturate dai farmacisti che si occupano di oncologia ed onco-ematologia. Strumenti essenziali per questa crescita culturale sono la creazione di una rete collaborativa attraverso cui conigliare la formazione e la ricerca.
[Leggi Tutto](#)

Oncofarma.it
Questo sito nasce con lo scopo di raccogliere e condividere esperienze farmaceutiche nel campo dell'oncologia ed onco-ematologia. E' rivolto in particolare agli iscritti SIFO (Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Ospedalieri) ma è

News

- Importanti precisazioni dello staff CINECA sul Risk Sharing
- Aggiunti nuovi documenti nella sezione "Regione Marche"
- Attivato un forum sul registro ONCO AIFA
- Inconvenienti tecnici di registrazione
- In pubblicazione le LG europee sulla stabilità dei farmaci antitumorali
- Come sono gestiti gli off label in toscana
- Regioni e qualità del registro onco AIFA

Italia: la situazione

Alf'inizio del 2008 è stata eseguita una indagine conoscitiva per verificare la presenza di unità centralizzate di gestione dei medicinali citotossici in Italia. Per avere un quadro generale dei risultati [clicca qui](#).

Occorre ricordare che le situazioni sono dinamiche ed incomplete in alcune parti.

I colleghi che rilevano errori od omissioni sono invitati a segnalartele al coordinatore di area (link posta), che provvederà a correggerle.

Progetto in evidenza

Progetti

A marzo del 2011 l'Istituto Oncologico Veneto (IOV) ha avviato il **PRITHA**, un progetto approvato dalla regione Veneto nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato per lo sviluppo di nuove tecnologie. Il Direttore di Farmacia IOV e colleghi farmacisti, oncologi ed infermieri di altre strutture regionali si incontrano periodicamente per generare modelli organizzativi sia per la centralizzazione delle manipolazioni di farmaci citotossici che per la gestione in dose unitaria delle terapie oncologiche.
[Leggi Tutto](#)

www.oncofarma.it

