



## **Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 40 del 02/04/2002**

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 27 dicembre 2001, n. 2104

L.R. n. 28/2000, art. 20, comma 5. Approvazione protocolli diagnostico terapeutici relativi alle prestazioni rese in regime di day hospital. Autorizzazione regionale.

Assente l'Assessore alla Sanità, Dr. Salvatore Mazzaracchio, sulla base dell'istruttoria espletata dall'Ufficio 2 Programmazione, confermata dal Dirigente dello stesso Ufficio e dal Dirigente del Settore Sanità, riferisce quanto segue il Presidente Fitto,

Con deliberazione di Giunta Regionale n. 2016 del 3/6/1998 sono state definite le linee guida costituenti atto di indirizzo per le Aziende Sanitarie pubbliche e private al fine di definire una uniforme attività comportamentale nonché la regolamentazione degli interventi chirurgici e delle procedure interventistiche diagnostiche e/o terapeutiche da effettuare in regime di assistenza chirurgica a ciclo diurno (Day Surgery) e le prestazioni di carattere diagnostico - terapeutico e/o riabilitativo in regime di assistenza medica a ciclo diurno (Day Hospital).

La Legge Regionale n. 28 del 22/12/2000 ad oggetto "Variazione al Bilancio di Previsione per l'esercizio finanziario 2000" all'art.20 comma 8 dispone che: "A partire dal 1° Gennaio 2001 le prestazioni in day hospital erogate dalle strutture pubbliche ed equiparate devono essere rese nel rispetto di protocolli preventivamente autorizzati dalla Regione secondo la regolamentazione dettata con D.G.R. n. 2016/98".

Con Determinazione Dirigenziale n. 30 del 23/1/2001 è stata istituita apposita Commissione tecnico-scientifica con il compito di individuare le patologie che possono essere trattate in regime di ricovero diurno nonché di formulare protocolli terapeutici e/o diagnostici e/o riabilitativi relativi alle prestazioni muffi professionali e polispecialistiche di D.H. e D.S. da erogare da parte delle Aziende Sanitarie pubbliche e private e composta da sanitari Ospedalieri e universitari della disciplina oggetto di valutazione.

Inoltre con D.G.R. n. 1392 del 5/10/2001 ad oggetto: "Documento di Indirizzo Economico Funzionale del SSR per il 2001 ed Obiettivi funzionali per la Programmazione triennale" sono state definite ulteriori linee guida per la formulazione dei protocolli diagnostici terapeutici relativi alle prestazioni rese in regime di Day Hospital e sono state fornite indicazioni alla suddetta Commissione Tecnico Scientifica per una corretta ed appropriata definizione di detti protocolli.

La Commissione di che trattasi con note n. 22848/DS del 13/7/2001, n. 27142/DS del 18/09/2001 e n. 28353 dell'1/10/2001 ha trasmesso allo scrivente Assessorato i primi risultati per la regolamentazione delle prestazioni sanitarie rese in regime di day hospital relativamente alle seguenti patologie:

- 1) Diabete - Mellito
- 2) Malattia Ipertensiva
- 3) Endoscopia digestiva
- 4) Chemioterapia in oncologia
- 5) Oncoematologia

Si ritiene pertanto, ai sensi di quanto disposto dall'art. 20, c. 8, della L.R. 28/2000, sottoporre alla Giunta

Regionale le prime conclusive risultanze scientifiche per la loro approvazione.

## "ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. N. 17/77 E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI"

Il presente schema di provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata e di spesa né a carico del Bilancio regionale né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal Bilancio regionale.

Le spese derivanti dal presente atto sono contenute nei limiti del F.S.R. ovvero delle ulteriori correlate assegnazioni statali a destinazione vincolata e non producono oneri aggiuntivi rispetto alle predette assegnazioni.

Il Dirigente Responsabile d'Ufficio  
Dr. Di Cillo Giuseppe

Il relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale facendo presente che tale competenza dell'organo di direzione politica all'adozione dello stesso atto è stabilita dall'art. 4, comma 4, lett. K, della L. R. n. 7/97.

### LA GIUNTA

- Udita la relazione e la conseguente proposta;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente dell'Ufficio e dal Dirigente di Settore;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge;

### DELIBERA

- di prendere atto delle risultanze conclusive dei protocolli diagnostico terapeutici per le prestazioni rese in regime di day hospital presentato dalla Commissione Tecnico Scientifica relativamente alle seguenti patologie:
  - 1) Diabete Mellito
  - 2) Malattia Ipertensiva
  - 3) Endoscopia Digestiva
  - 4) Oncoematologia
  - 5) Chemioterapia in Oncologia
- di approvarne i contenuti e, per l'effetto, stabilire che le prestazioni di Day hospital delle patologie innanzi indicato, erogato dalle strutture pubbliche e provvisoriamente accreditato, devono essere rese nel rispetto dei protocolli allegati sub A1), A2), A3), A4) e A5 al presente provvedimento a fame parte integrante, secondo la regolamentazione dettata con D.G.R. n. 2016/98;
- di dare mandato al Dirigente del Settore Sanità affinché provveda all'invio dei protocolli approvati alle

strutture sanitario pubbliche e provvisoriamente accreditato con invito alla puntuale osservanza di quanto in essi definito;

- di riservarsi l'approvazione dei protocolli diagnostico terapeutici relativi ad altre patologie non appena gli stessi saranno definiti dalla Commissione Tecnico Scientifica;

- di dichiarare il presente atto esecutivo.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta  
Dott. Romano Donno Dott. Raffaele Fitto  
REGIONE PUGLIA  
Assessorato alla Sanità e Servizi Sociali

IL PRESENTE PROVVEDIMENTO E' COMPOSTO DAI SEGUENTI ALLEGATI:

A1) DIABETE MELLITO N. 5 FOGLI;

A2) MALATTIA IPERTENSIVA N. 3 FOGLI;

A3) LINEE GUIDA PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA N. 3 FOGLI;

A4) ONCOEMATOLOGIA N. 6 FOGLI;

A5) LINEE GUIDA DI CHEMIOTERAPIA IN ONCOLOGIA N. 16 FOGLI

PER UN TOTALE COMPLESSIVO DI N. 34 FOGLI INCLUSO IL PRESENTE.

Il Dirigente di Settore  
Dr. Carlo Di Cillo

ALLEGATO A1)

DAY HOSPITAL

DIABETE MELLITO

DRG: 294

ICD9: 250

Sottoclassificazione a 5:

0 tipo II (non insulino-dipendente) (diabete dell'adulto) o non specificato, non definito se scompensato

1 tipo I (insulino-dipendente) (diabete giovanile), non definito se scompensato

2 tipo II (non insulino-dipendente) (diabete dell'adulto) o non specificato, scompensato

4 tipo I (insulino-dipendente) (diabete giovanile), scompensato

## CRITERI DI AMMISSIONE

Presenza con diagnosi accertata di diabete mellito al fine di: Protocollo A

1. Identificazione del danno degli organi bersaglio (occhio, piede, reni e arterie)
2. Diagnosi precoce e gestione delle complicanze croniche

---

Trattamento del danno d'organo in caso di piede diabetico (DH terapeutico) Protocollo B

Allegato

Scheda di organizzazione del monitoraggio clinico del diabete mellito

## DIABETE MELLITO

### PROTOCOLLO DI DAY HOSPITAL

Numero di accessi per ricovero: due

#### 89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE CLINICA

##### ANAMNESI

- ? Anamnesi personale di diabete
- ? Attività lavorativa/studio
- ? Attività sociali e sportive
- ? Anamnesi di complicanze del diabete (malattia ischemica cardiaca, malattia vascolare periferica, neuropatia, impotenza)
- ? Abitudini alimentari (consumo di grassi, sale, alcol)
- ? Anamnesi farmacologica
- ? Etnia
- ? Regione geografica di appartenenza
- ? Familiarità per diabete e malattie arteriose
- ? Automonitoraggio e autogestione del diabete
- ? Educazione terapeutica del paziente

##### VALUTAZIONE CLINICA

- ? Esame obiettivo generale
- ? Indice di massa corporea (peso, altezza)
- ? Valutazione del grasso viscerale
- ? Esame dei piedi: deformità, rigidità articolazioni, condizioni cute, ischemia, ulcere, polsi arteriosi, alterazioni sensorio
- ? Acuità visiva
- ? Siti di iniezione di insulina
- ? Pressione Arteriosa

CONSULENZA SPECIALISTICA (ORTOPEDICA, CHIRURGICA) (se necessario)

## 91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

90.27.1 Glicemia

90.28.1 Emoglobina glicosilata

90.14.1 Colesterolemia HDL

Colesterolemia LDL

90.14.3 Colesterolemia totale

90.43.2 Trigliceridemia

Creatininemia

## ESAME URINE

90.44.3 Chimico-fisico e microscopico

90.33.4 Microalbuminuria (non necessaria se proteinuria all'esame chimico-fisico)

## ESAMI STRUMENTALI PER LA VALUTAZIONE DEL DANNO D'ORGANO E DELLE COMPLICANZE CRONICHE

Cuore

89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA

88.72.1 ECOCARDIOGRAFIA

87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE Di ROUTINE (in assenza di ecocardio)

ELETTROCARDIOGRAMMA DA SFORZO (se sospetto di cardiopatia ischemica)

ECOCARDIOGRAMMA DA SFORZO (se sospetto di cardiopatia ischemica)

Occhio

95.09.1 ESAME OFTALMOSCOPICO DEL FUNDUS OCULI ESAME OFTALMOSCOPICO PER CORNEA, CRISTALLINO E CORPO VITREO

Sistema nervoso

89.59.1 TEST CARDIOVASCOLARI PER LA VALUTAZIONE Di NEUROPATIA AUTONOMICA STUDIO RADIOLOGICO O SCINTIGRAFICO DELLO SVUOTAMENTO GASTRICO (nel sospetto di gastroparesi)

Il monitoraggio del danno d'organo richiede un accesso all'anno.

## PIEDE DIABETICO

### PROTOCOLLO B (DH TERAPEUTICO)

Numero di accessi: variabile in rapporto alle necessità terapeutiche

Protocollo A + le seguenti procedure terapeutiche:

### MEDICAZIONE DELLE LESIONI

### CURETTAGE CHIRURGICO

### TERAPIA ENDOVENOSA PROLUNGATA

## Allegato

### Organizzazione del monitoraggio clinico del diabete mellito

#### Fonti bibliografiche

#### 1. A Desktop Guide to Type 2 Diabetes Mellitus

European Diabetes Policy Group 1999 An accessible (but accordingly prescriptive) and up-to-date guideline to most aspects of diabetes care for the person with Type 2 diabetes.

#### 2. A Desktop Guide to Type 1 (Insulin-dependent) Diabetes Mellitus

European Diabetes Policy Group 1998 An accessible (but accordingly prescriptive) and up-to-date guideline to most aspects of diabetes care for the insulin-dependent person.

#### 3. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus

Report of a WHO Consultation 1999 The full text and contents of the WHO recommendations on the diagnosis and classification of diabetes mellitus.

#### 4. A Strategy for Arterial Risk Factor Management in Type 2 (Non-insulin-dependent) Diabetes Mellitus

European Arterial Risk Factor Policy Group 1997 A guideline devoted to the concept of Type 2 diabetes as primarily a vascular disease, with detailed rationale of the arterial risk factors considered, and a patient-based management approach. Previously published in Diabetic Medicine 1997; 14: 611-621

#### 5. Consensus Guidelines for the Management of Insulin-dependent (Type 1) Diabetes

European IDDM Policy Group 1993 A detailed guideline, with considerable explanation included, which has stood the test of time well. Previously published in Diabetic Medicine 1993; 10: 990-1005

ALLEGATO A2)

DAY HOSPITAL

MALATTIA IPERTENSIVA

DRG: 134

ICID9: 401 (ipertensione essenziale);

402 (cardiopatia ipertensiva);

403 (nefropatia ipertensiva);

404 (cardionefropatia ipertensiva);

405 (ipertensione secondaria);

CRITERI DI AMMISSIONE

1. Valutazione del rischio cardiovascolare e del danno d'organo in pazienti Protocollo A con diagnosi di ipertensione

2. Monitoraggio del rischio cardiovascolare e del danno d'organo in pazienti ipertesi già in trattamento

---

3. Pazienti ipertesi con sospetta ipertensione secondaria Protocollo B

## PROTOCOLLO A

Numero di accessi per ricovero: uno

### 89.01 ANAMNESI E VALUTAZIONE CLINICA

#### ANAMNESI

- ? Tabagismo
- ? Attività fisica
- ? Attività lavorativa
- ? Condizioni socio-economiche
- ? Abitudini alimentari (consumo di grassi, sale, alcol)
- ? Uso di farmaci o sostanze che possono aumentare la pressione (contraccettivi orali, antinfiammatori, liquirizia, cocaina, arrifetamina, eritropoietina, steroidi, ciclosporina)
- ? Etnia
- ? Regione geografica di appartenenza
- ? Familiarità per cardiopatia coronaria, ictus, nefropatia, diabete, iperlipidemia
- ? Anamnesi personale di patologie associate: malattie cerebrovascolari, cardiopatie, nefropatie, vasculopatie
- ? Fattori ambientali (rumore)
- ? Adesione al trattamento antiipertensivo
- ? Sintomi riferibili ad ipertensione secondaria

#### VALUTAZIONE CLINICA

- ? Esame obiettivo del torace e dell'addome per identificare dimensioni del rene e soffi addominali
- ? Esame neurologico
- ? Misurazione PA in odostasi e clinostasi
- ? Segni riferibili ad ipertensione secondaria
- ? Calcolo dell'indice di massa corporea (peso, altezza)
- ? Calcolo del rischio cardiovascolare

### 91.49.2 PRELIEVO DI SANGUE VENOSO

90.14.1 Colesterolemia HDL Bari

90.14.3 Colesterolemia totale

90.27.1 Glicemia

90.37.4 Potassiemia

90.40.4 Sodiemia

90.43.2 Trigliceridemia

90.43.5 Uricemia

90.62.2 Emocromo

90.65.1 Fibrinogenemia

Azotemia

Creatininemia

90.44.3 ESAME URINE CHIMICO-FISICO E MICROSCOPICO

ESAMI STRUMENTALI PER LA VALUTAZIONE DEL DANNO D'ORGANO

? Cuore

89.52 ELETTROCARDIOGRAMMA

88.72.1 ECOCARDIOGRAFIA

87.44.1 RADIOGRAFIA DEL TORACE Di ROUTINE (in assenza di ecocardio)

? Retina

95.09.1 ESAME DEL FUNDUS OCULI

? Vasi arteriosi

88.73.5 ECO (COLOR) DOPPLER TRONCHI SOVRAAORTICI

ECO (COLOR) DOPPLER AORTA ADDOMINALE

ECO (COLOR) DOPPLER ARTERIE ILIACHE E FEMORALI

STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

PROTOCOLLO B

Protocollo A + uno dei protocolli per diagnosi di ipertensione secondaria

1. Ipertensione arteriosa associata a patologia tiroidea

- FT3, FT4, TSH

- Ecografia tiroidea

- Scintigrafia tiroidea

2. Ipertensione arteriosa associata ad iperaldosteronismo primario

- K plasmatico

- K urinario

- Attività renina plasmatica

- Aldosterone plasmatico

- Eco, TC o RMN surrenalica

- Numero di accessi: 1

Lo studio delle seguenti ipertensioni secondarie richiede ricovero ordinario

1. Ipertensione arteriosa associata a feocromocitoma

- Catecolamine urinarie, acidovanilmandelico e metanefrine sulle urine delle 24 ore



- Catecolamine plasmatiche
- Ecografia surrenalica
- TC o RMN surrenalica
- Rx torace (per individuare le lesioni intratoraciche)

## 2. Ipertensione arteriosa associata a Sindrome di Cushing

- Cortisolo plasmatico
- Cortisolo sulle urine delle 24 ore
- Test notturno di soppressione al desametasone
- 17-idrossisteroidi e 17-chetosteroidi urinari
- TAC o RMN surrenalica
- RMN dell'ipofisi

## 3. Ipertensione nefro-vascolare

- Azotemia, creatininemia, VFG, es. urine, Na e K sierici ed urinari
- Eco renale
- Eco doppler arterie renali
- Scintigrafia renale con captopril
- Arteriografia renale

## Fonte bibliografica

1999 World health Organization - International Society of Hypertension Guidelines Subcommittee. Journal of Hypertension 1999, 17:151-83

ALLEGATO A3)

## LINEE GUIDA PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA

### Modalità di erogazione delle prestazioni

Le prestazioni di Endoscopia Diagnostica devono essere erogate in regime Ambulatoriale, con la compilazione di una cartella o scheda clinica in cui, oltre alle note sulla procedura, il referto endoscopico e l'eventuale terapia prescritta, sia riportata l'anamnesi, la preventiva visita dello specialista (gastroenterologo o chirurgo) ai fini della valutazione dell'indicazione all'esame, il consenso informato da parte del paziente e eventuali fattori di rischio.

Fanno eccezione quei casi selezionati in cui i fattori di rischio legati al paziente o la durata e la complessità della procedura (vedi sotto \*) non richiedano un maggiore livello di monitoraggio e assistenza cardio-respiratoria e antalgico, tale da prevedere l'intervento dell'anestesista-rianimatore. In questi casi la procedura andrà erogata in regime di Day-hospital, con previsione di: esami ematochimici, Ecg, Rx torace, esame istologico o citologico.

Tutte le prestazioni in elezione di Endoscopia Operativa da eseguire in corso di GDScopia o Colonscopia, escludendo quelle che presentino un alto grado di complessità e un alto rischio di complicazioni a distanza, vanno erogati in regime di Day-hospital in cui sia previsto: esami ematochimici, Ecg esame istologico o citologico.

Le prestazioni di Endoscopia, Operativa in urgenza, quelle che comportino un alto rischio di

complicazioni a distanza e tutte le procedure di Endoscopia Diagnostica e/o Operativa sulle vie biliari e/o pancreatiche devono essere erogate in regime di Ricovero Ospedaliero con uno "Stand-by" chirurgico.

#### \* Fattori di rischio

Fattori di rischio per l'insorgenza di complicanze durante la procedura endoscopica. che richiedono un aumentato livello di monitoraggio cardio-respiratorio con assistenza anestesiológica:

Età avanzata

Cardiopatia ischemica

Malattie cerebrovascolari

Obesità

Anemia

Emorragia digestiva

Pneumopatie gravi

Insufficienza renale o epatica

Manovre difficili e prolungate

Manovre che richiedono l'impiego di strumenti di grosso calibro per il tratto digestivo superiore

Manovre superiore

Manovre effettuate in ambienti semioscuri (ad es. ERCP)

Manovre che prevedono l'uso combinato di benzodiazepine e oppiacei

#### Bibliografia

Appropriate Use of Gastrointestinal Endoscopy. A consensus statement from the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Revised by the Standards of Practice Committee on September 2000 and approved by the Governing Board.

Vader Jp, Froehlich F, Dubois RW, Beglinger C, Wietlisbach V, Pittet V, Ebel N, Gonvers N, Burnand B. European Panel of the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE): conclusions and www site. Endoscopy 1999; 31 (8): 687-94

Linee Guida in Endoscopia Digestiva approvate dalla Commissione sugli Standard Clinici e dal Consiglio Direttivo della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED), 1995-97.

ALLEGATO A4)

#### RICOVERO IN DAY HOSPITAL DI EMATOLOGIA

- Il ricovero in Day Hospital di Ematologia è prevalentemente effettuato per motivi di diagnostica.

- I trattamenti chemioterapici sono eseguiti nel DH. di Ematologia quando al trattamento del paziente si associano necessità di diagnostica specialistica (puntato sternale, biopsia osteomidollare, etc.) e/o strumentale (Rx torace, etc.) o richiesta di altre consulenze specialistiche.

#### SCHEMI DI CHEMIOTERAPIA UTILIZZATI

## IN ONCO-EMATOLOGIA IN REGIME AMBULATORIALE

### CHOP

ANTIEMETICI 1 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 650 mg/mq endovena  
ADRIBLASTINA 25 mg/mq endovena  
VINCRISTINA 1.4 mg/mq endovena  
PREDNISONE 100 mg/mq per 5 giorni

6 cicli (frequenza 3-4 settimane); 1-3 accessi per ciclo

### PRO-MACE-CYTABOM

ANTIEMETICI 1 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 650 mg/mq endovena  
ADRIBLASTINA 25 mg/mq endovena  
ETOPOSIDE 120 mg/mq endovena  
PREDNISONE 60 mg/mq per 14 giorni  
VINCRISTINA 1.4 mg/mq endovena  
METHOTREXATE 120 mg/mq endovena  
ARABINOSIDE-CITOSINA 300 mg/mq endovena  
BLEOMICINA 5 mg/mq endovena  
AC. FOLICO 30 mg/mq endovena

5 cicli (frequenza 34 settimane); 2-4 accessi per ciclo

### ABVD

ANTIEMETICI 1 fl endovena  
ADRIBLASTINA 25 mg/mq per 2 infusioni endovena  
VINBLASTINA 6 mg/mq per 2 infusioni endovena  
BLEOMICINA 10 mg/mq per 2 infusioni endovena  
DETICENE 375 mg/mq per 2 infusioni endovena

4 cicli (frequenza ogni 4 settimane); 2 accessi per ciclo

### FND

ANTIEMETICI 1 fl endovena  
FLUDARABINA 25 mg/mq per 3 infusioni endovena  
MITOXANTRONE 10 mg/mq 1 infusione endovena  
DESAMETAZONE 20 mg/mq per 5 infusioni endovena

6-8 cicli (frequenza ogni 4 settimane); 5 accessi per ciclo

### COMP

ANTIEMETICI 2 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 650 mg/mq per 2 infusioni endovena  
VINCRISTINA 1.4 mg/mq 1 infusione endovena

PREDNISONE 100 mg/mq per 15 giorni

6 cicli (frequenza ogni 4 settimane); 2 accessi per ciclo

EDX-DEXA

ANTIEMETICI 1 fl endovena

CICLOFOSFAMIDE 1 gr/mq per 2 infusioni endovena

DESAMETAZONE 40 mg/mq per 3 giorni

6 cicli (frequenza ogni 4 settimane); 4 accessi per ciclo

MTX

ANTIEMETICI 1 fl endovena

METHOTREXATE 50 mg/mq endovena

26 cicli anno (frequenza settimanale); 1 accesso per ciclo

VCR

ANTIEMETICI 1 fl endovena

VINCRISTINA 2 mg settimana endovena

M-PRD 40 mg/settimana

26 cicli anno (frequenza settimanale); 1 accesso per ciclo

L-VAMP

ANTIEMETICI 1 fl endovena

VINCRISTINA 2 mg endovena

METHOTREXATE 1 gr/mq endovena

CITOSINA-ARABINOSIDE 100 mg/mq endovena

CITOSINA-ARABINOSIDE 400 mg/mq endovena

DESAMETAZONE 10 mg/mq endovena per 5 giorni

3 cicli (frequenza ogni 10 giorni); 2 accessi per ciclo

VP16-ARA-C

ANTIEMETICI 1 fl endovena

ETOPOSIDE 100 mg/mq endovena per 5 giorni

CITOSINA-ARABINOSIDE 100 mg/mq endovena per 5 giorni

3 cicli (frequenza ogni 21 giorni); 5-7 accessi per ciclo

VUMON-ARA-C

ANTIEMETICI 1 fl endovena

VUMON 165 mg/mq endovena  
CITOSINA-ARABINOSIDE 400 mg/mq endovena

4 cicli (ogni 7 giorni); 2 accessi per ciclo

#### VCR-DAUNO

ANTIEMETICI 1 fl endovena  
VINCRISTINA 2 mg endovena  
DAUNOBLASTINA 30 mg/mq per 3 giorni

2 cicli (frequenza 15 giorni); 3-4 accessi per ciclo

#### VNCOP-B

ANTIEMETICI 8 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 300 mg/mq per 4 infusioni endovena  
MITOXANTRONE 10 mg/mq per 4 infusioni endovena  
ETOPOSIDE 150 mg/mq per 2 infusioni endovena  
VINCRISTINA 1,4 mg/mq per 4 infusioni endovena  
BLEOMICINA 10 mg/mq per 2 infusioni endovena  
PREDNISONE 40 mg/die per 52 gg.

12-16 accessi per ciclo

#### MACOP-B

ANTIEMETICI 12 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 350 mg/mq per 6 infusioni endovena  
ADRIBLASTINA 50 mg/mq per 6 infusioni endovena  
VINCRISTINA 1,4 mg/mq per 6 infusioni endovena  
METHOTREXATE 400 mg/mq per 3 infusioni endovena  
AC. FOLICO 15 mg/mq per 12 infusioni endovena  
CITOSINA ARABINOSIDE 300 mg/mq endovena  
BLEOMICINA 10 mg/mq per 3 infusioni endovena  
PREDNISONE 75 mg/die per 84 gg endovena

12-16 accessi per ciclo

#### HiD-EDX

ANTIEMETICI 2 fl endovena  
CICLOFOSFAMIDE 5 g/mq

1 CICLO DI TERAPIA MOBILIZZANTE 4-6 accessi per ciclo

#### MIME

ANTIEMETICI 5 fl endovena  
IFOSFAMIDE 1 g/mq/die per 5 gg consecutivi  
METHOTREXATE 30 mg/mq endovena

UROMITEXAN 720 mg/mq/die per 5 gg consecutivi endovena  
ETOPOSIDE 100 mg/mq per 3 infusioni endovena

6-8 accessi per ciclo  
n. 6 cicli (freq. 4 w)

MabThera-FC

ANTIEMETICI 3 fl endovena  
FLUDARABINA 30 mg/Mq per 3 infusione endovena  
CICLOFOSFAMIDE 300 mg/mq per 3 infusioni endovena  
MabThera 375 mg/mq 1 infusione

4-6 accessi per ciclo  
n. 6 cicli (freq. 4 w)

MabThera

MabThera 375 mg/mq 4 infusioni a frequenza settimanale per 4 sett.

4-8 accessi per ciclo

VAD

ANTIEMETICI 4 fl endovena  
ADRIBLASTINA 9 g/mq infusione di 4 gg in pompa endovena  
VINCRISTINA 0,4 mg/mq infusione di 4 gg. in pompa endovena  
DESAMETAZONE 40 mg/die per 4 gg consecutivi

4-8 accessi per ciclo  
n. 6 cicli (freq. 4 w)

FLUDARABINA

ANTIEMETICI 5 fl endovena  
FLUDARABINA 25 mg/mq per 5 infusione endovena per 5 gg consec.

6-8 accessi per ciclo  
n. 6-8 cicli (freq. 4 w)

FC

ANTIEMETICI 3 fl endovena  
FLUDARABINA 30 mg/mq per 3 infusione endovena per 3 gg consec.  
CICLOFOSFAMIDE 300 mg/mq per 3 infusioni endovena per 3 gg con

4-6 accessi per ciclo  
n. 6-8 cicli (freq. 4 w)

ALLEGATO A5)

## LINEE GUIDA PER L'ATTIVITA' AMBULATORIALE E DI RICOVERO IN DAY-HOSPITAL IN EMATOLOGIA ED ONCOLOGIA MEDICA

L'accesso al regime di ricovero diurno deve avvenire su decisione del medico specialista oncologo strutturato che, dopo esame clinico in regime ambulatoriale, identifica i soggetti che necessitano di prestazioni diagnostiche-terapeutiche non erogabili in regime ambulatoriale né con ricovero ordinario.

L'attivazione, quindi, del ricovero in Day-Hospital, avviene nell'ambito di un iter diagnostico-terapeutico programmato.

L'assistenza in regime di D.H. garantisce il rispetto del principio di efficacia ed appropriatezza dell'intervento medico e risponde a requisiti ed esigenze fondamentali in campo neoplastico, in modo che possa essere attuata:

- una umanizzazione dell'assistenza, assicurando al paziente un trattamento appropriato in ambiente protetto ed evitando il ricovero notturno nei casi in cui ciò non è strettamente necessario dal punto di vista clinico;

- una razionalizzazione dell'assistenza, permettendo alla organizzazione sanitaria di ottimizzare il consumo di risorse e di migliorarne l'efficienza;

- una facilitazione del percorso assistenziale del paziente in quanto si ritiene che la continuità del regime di ricovero ordinario e di quello diurno (D-H), nell'ambito di una unica équipe specialistica, sia un elemento indispensabile per sfruttare in pieno i vantaggi che tale modello organizzativo è in grado di apportare.

Una tale organizzazione si estrinseca nei confronti del paziente migliorandone la qualità di vita, facilitando l'organizzazione socio-assistenziale, abbattendo i costi nella gestione della spesa sanitaria di tale patologia ormai in notevole incremento e garantendo l'attività scientifica e di ricerca.

### CRITERI DI AMMISSIONE AL DAY-HOSPITAL

Terapie endovenose che utilizzando farmaco/i con potenziali effetti collaterali a breve oltre che a lungo termine, anche in somministrazione unica ma protratta nel tempo;

Situazioni cliniche che implicano "consulenze multiple" nell'arco dello stesso accesso con il carattere di consulenza specialistica e comunque coordinate e complementari tra di loro.

### CRITERI DI CARATTERIZZAZIONE DELLA DEGENZA IN DAY-HOSPITAL

- collocazione all'interno di una struttura ospedaliera;

- possibilità di utilizzare tecnologie presenti nella struttura ospedaliera;

- presenza di personale medico specializzato;

- presenza di personale infermieristico in possesso di conoscenze e competenze tecniche adeguate;

- presenza di posti letto dedicati solo alla fascia oraria diurna, con l'implicazione che il personale sia medico che infermieristico sia dedicato all'attività di Day-Hospital.

Ne consegue che il Day-Hospital può farsi carico di emergenze limitate conseguenti a prestazioni erogate come gli effetti collaterali di terapie citostatiche.

In base alle esigenze cliniche dei pazienti oncologici ed alla necessità di garantire con la massima sicurezza l'erogazione della prestazione richiesta, si possono effettuare due tipi di assistenza:

1. Assistenza Ambulatoriale
2. Assistenza in Day-Hospital.

## ASSISTENZA AMBULATORIALE

Caratteristiche strutturali e di funzionalità:

- delimitazione temporale del percorso assistenziale, contenuto comunque in un periodo massimo di poche ore;
- completa programmazione dell'attività.

Il costo dei farmaci utilizzati in regime ambulatoriale deve essere rimborsato dalla ASL di appartenenza del paziente.

Sarà registrato su ricetta interna dell'ospedale (File F) da parte dell'unità di oncologia che esegue la prestazione e sarà consegnata alla farmacia ospedaliera.

Nel trattamento ambulatoriale deve essere utilizzata una scheda le seguenti caratteristiche (vedi allegato):

- Data della prima prestazione e di quelle successive
- Nome e cognome del paziente con indirizzo completo
- Diagnosi
- Principali dati ematochimici registrati prima dell'infusione dei citostatici
- Terapia adottata e Registrazione schema dosaggio giornaliero e/o settimanale effettuato
- Eventuali effetti collaterali.

Da quanto su esposto, si evidenzia che per assistere adeguatamente il malato, alcune volte non è necessario un vero e proprio ricovero, ma sono sufficienti controlli e trattamenti periodici ambulatoriali: ad esempio pazienti in ormonoterapia per tumori metastatici, in terapia ormonale adiuvante orale o parenterale o in follow-up.

E' possibile anche effettuare alcuni trattamenti terapeutici antitumorali con farmaci singoli a dosi standard (monochemioterapia) in regime ambulatoriale. I farmaci utilizzati sono:

1. Bleomicina e.v.
2. Vincristina e.v.
3. Vinblastina e.v.
4. Vinorelbina
5. Etoposide e.v.
6. Adriblastina ed Epirubicina e.v. per trattamenti settimanali
7. Mitomicina-C. e.v.
8. 5-Fluorouracile senza Ac. Folic C.V.
9. Methotrexate e.v. fino alla dose di 50 mg/m<sup>2</sup>
10. Ciclofosfamide e.v. fino a 500 mg/m<sup>2</sup>
11. Taxani e derivati (Docetaxel, Paclitaxel)
12. Anticorpi monoclonali (Herceptin, Mabthera, et al.)
13. Composti a base di platino (Cisplatino, Carbopittino, Oxaliplatino)
14. Inibitori della topoisomerasi 1 (Topotecan, Irinotecan)



15. Doxorubicina liposomiale (Caelix)
16. Raltitrexed (Tomudex)
17. Amifostina
18. ICRF - 187 (Cardioxane)
19. Temozolamide (Temodal)
20. Gericitabina (Gemzar)

Se tali farmaci dovessero essere somministrati in pazienti le cui condizioni generali necessitano di attento monitoraggio clinico e strumentale tale somministrazione sarà effettuata in regime di D.H.

Si rende inoltre necessario il ricovero in D.H. qualora essi vengano somministrati in regimi di polichemioterapia.

Il rimborso del file F alla struttura ospedaliera che eroga il servizio sarà a cura della A.S.L. di appartenenza.

## DAY-HOSPITAL ONCOLOGICCI TERAPEUTICO

Deve comprendere le seguenti prestazioni:

Visita medica generale

Misurazione dei parametri vitali (pressione arteriosa, frequenza cardiaca).

Determinazione e controllo dei parametri ematochimici per eventuale modifica del dosaggio dei farmaci.

Profilassi antiemetica.

Somministrazione dei farmaci citostatici per via endovenosa e/o attraverso dispositivi particolari (tipo pompe elastomeriche, walk-med, etc.) che consentono la infusione continua degli stessi.

Attento monitoraggio del paziente durante l'infusione degli antitumorali a cura del personale medico-infermieristico al fine di evitare stravasi e controllare le eventuali reazioni di ipersensibilità ai farmaci.

Somministrazione di immunoterapia per via generale o sottocutanea (Interleukina 2, interferone c/o analoghi)

Somministrazione endovenosa di farmaci di supporto (sostanze osteo-protettive come il pamidronato, trasfusioni di emocomponenti o emoderivati c/o sostanze simili a quelle indicate).

Prescrizione della profilassi per l'emesi tardiva

Nel D.H. Terapeutico gli accessi devono fare riferimento al numero dei giorni nel quali avviene la somministrazione del/dei farmaci secondo lo schema del protocollo adottato.

Il singolo accesso deve comprendere le prestazioni già indicate secondo i criteri della Good Clinical Practice.

Il ricovero in Day-Hospital deve essere aperto il giorno di accettazione e deve essere chiuso a programma terapeutico ultimato.

Alla chiusura del D.H. deve essere predisposta la lettera di dimissione da inviare al medico curante il fine di assicurare la continuità assistenziale.

Neoplasie rare (ca.vie biliaria, ca. surrene, ca. timo, carcinoidi, ecc.)

Metastasi da neoplasia di origine sconosciuta

In questi casi il protocollo terapeutico sarà adottato a giudizio dell'Oncologo Medico.

N.B. E' possibile sostituire il CDDP con il CBDCA e l'ADM con la EPI secondo i rispettivi dosaggi. E' possibile somministrare, in casi particolari, i farmaci per via intra-arteriosa.

Il numero degli accessi ed i dosaggi possono eccezionalmente variare secondo le condizioni cliniche del paziente.

## LEGENDA FARMACI ANTIBLASTICI

ADM adriaminica  
AF acido folinico  
ARA-C citosina arabinoside  
BLM bleomicina  
CBDCA carboplatino  
CDDP cisplatino  
CTX ciclofosfamide  
CPT11 irinotecan  
DTIC dacarbazina  
EPI epidoxorubicina  
5FU fluorouracile  
GEM gemcitabina  
IDA idarubicina  
IFN interferone  
IFO ifosfamide  
IL-2 interleuchina 2  
MITO-C mitomicina-C  
MTX methotrexate  
MTZ mitoxantrone  
OHP oxaliplatino  
PCZ procarbazine  
Pdn prednisone  
TAX paclitaxel  
VBL vinblastina  
VCR vincristina  
VNR vinorelbina  
VDS vindesine  
VP-16 etoposide  
RIMBORSO DEL DAY-HOSPITAL

In considerazione dei costi relativi ai singoli protocolli terapeutici, il D.H. Oncologico può essere distinto in tre fasce:

- 1) D.H. terapeutico con rimborso pari al 50% del DRG 410 - ciclo di chemioterapia
- 2) D.H. terapeutico con rimborso pari al 100% del DRG 410 - ciclo di chemioterapia
- 3) D.H. terapeutico con rimborso pari al 100% del DRG 411 - altro tipo di terapia.

1. D.H. terapeutico con rimborso pari al 50% del DRG 410

è riservato a pazienti in trattamento con i seguenti protocolli terapeutici o similari:

VDS (vindesine)  
DTIC (dacarbazina)  
CMF (CTX+ MTX+5FU)  
FU/FA  
CVP (CTX + VCR + Pdn)

2. D.H. terapeutico con rimborso pari al 100% del DRG 410

è riservato a pazienti in trattamento con regimi di polichemioterapia secondo i protocolli non compresi nell'elenco di cui al punto 1 ed a pazienti che necessitano immunoterapia per via generale o sottocutanea (interleukina 2, interferone c/o analoghi, ecc.).

3. D.H. terapeutico con rimborso pari al 100% del DRG 411 - altro tipo di terapia:

è riservato a pazienti oncologici che necessitano di assistenza medico-infermieristica e terapia con: trasfusione di emoderivati (albumina, ecc.), farmaci osteo-addensanti .

#### DAY-HOSPITAL DIAGNOSTICO

Riservato a pazienti con sospetto di neoplasia o con neoplasia (per staging e/o il re-staging) al fine di eseguire gli esami bio-umorali e quelli strumentali di seguito riportati, utili per un corretto inquadramento diagnostico:

agoaspirati o biopsie di masse profonde (1 accesso)

arteriografie (1 accesso)

agoaspirato osteomidollare e/o biopsia cresta iliaca (1 accesso)

endoscopie (1 accesso)

ecocardiogramma (1 accesso)

RM e TC di singoli segmenti o apparati in relazione alle esigenze diagnostiche (1 accesso)

Mammografia ed ecografia bilaterale (1 accesso)

Ecografia delle regioni anatomiche interessate (1 accesso)

Eco-color-doppler della regione vascolare interessata (1 accesso)

La dimissione deve coincidere con la data dell'ultimo accesso in D.H.