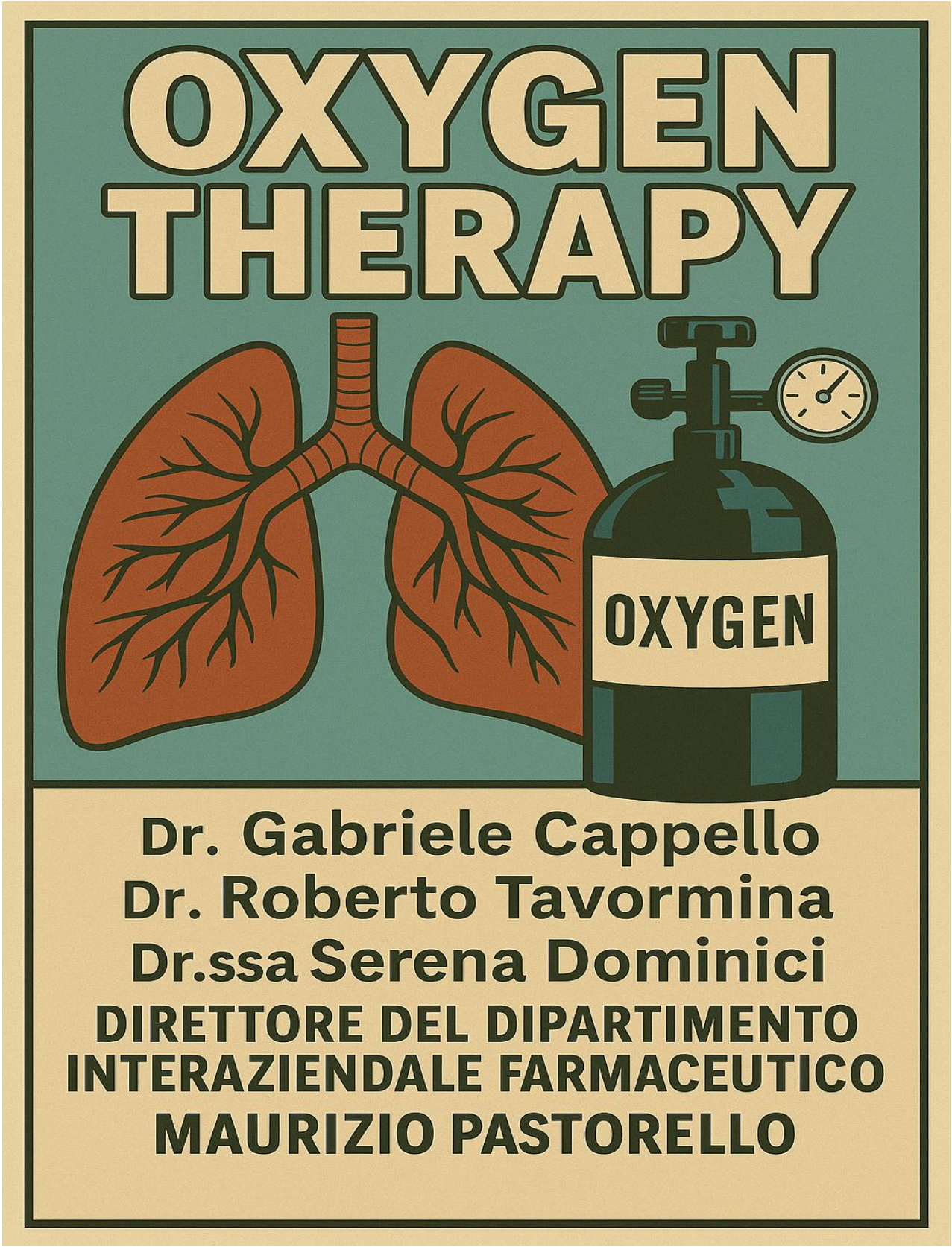
ASP PALERMO

Ossigenoterapia a lungo termine (OTLT) dalla prescrizione alla dispensazione



Dr. Gabriele Cappello
Dr. Roberto Tavormina
Dr.ssa Serena Dominici
DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO MAURIZIO PASTORELLO

Sommario

Definizioni 3
I dispositivi medici per l'ossigenoterapia a lungo termine 5
Normativa regionale 17
Come effettuare le prescrizioni di OTLT? 33
Dispositivi per l'erogazione dell'ossigenoterapia a lungo termine 38
Quando si parla di farmacovigilanza? 45
Quando si parla di dispositivo vigilanza? 47
Come comportarsi in caso di viaggio 50
FAQ 53
Contatti: 57

DEFINIZIONI

Gas Medicinali

Ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_2561_listaFile_itemName_30_file.pdf

Ossigeno

L'ossigeno è un gas che costituisce circa il 21% dell'aria che respiriamo.
Il farmaco *Ossigeno* deve rispettare i requisiti minimi di qualità, definiti dalla monografia in Farmacopea Europea n.0417E "Ossigeno" che prevede - fra gli altri – un titolo minimo pari a 99,5%.
L'ossigeno 99,5% viene prodotto e distribuito in conformità ai requisiti stabiliti nel D.Lgs 219/2006 e s.m.i.

Secondo F.U. l'ossigeno medicale deve avere un contenuto:

- ✓ purezza minima del 99.5%
- ✓ contenuto CO < 5 ppm
- ✓ contenuto CO2 < 300 ppm
- ✓ vapor d'acqua < 67 ppm

Ossigenoterapia

L'Ossigeno-Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) rappresenta un trattai indispensabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), in quanto in grado di modificarne favorevolmente l'aspettativa e la qualità di vita.
Il mantenimento di tale standard di cura è inteso come strumento imprescindibile allo scopo di garantire la stabilità clinica del paziente e di ridurre le ospedalizzazioni

https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2022-04/PDT%20Ossigeno_Sicilia.pdf

Ossigeno gassoso

Indicato per l'erogazione di ossigeno in caso di patologie transitorie del tratto respiratorio o in emergenza. I contenitori di ossigeno gassoso sono ad alta pressione e sono disponibili in una vasta gamma di dimensioni, e quindi capacità, da piccoli cilindri portatili per uso individuale a grandi cilindri adatti per l'uso ospedaliero. L'ossigeno gassoso può essere prescritto da qualsiasi medico e deve essere reperibile in qualsiasi farmacia.

Ossigeno liquido

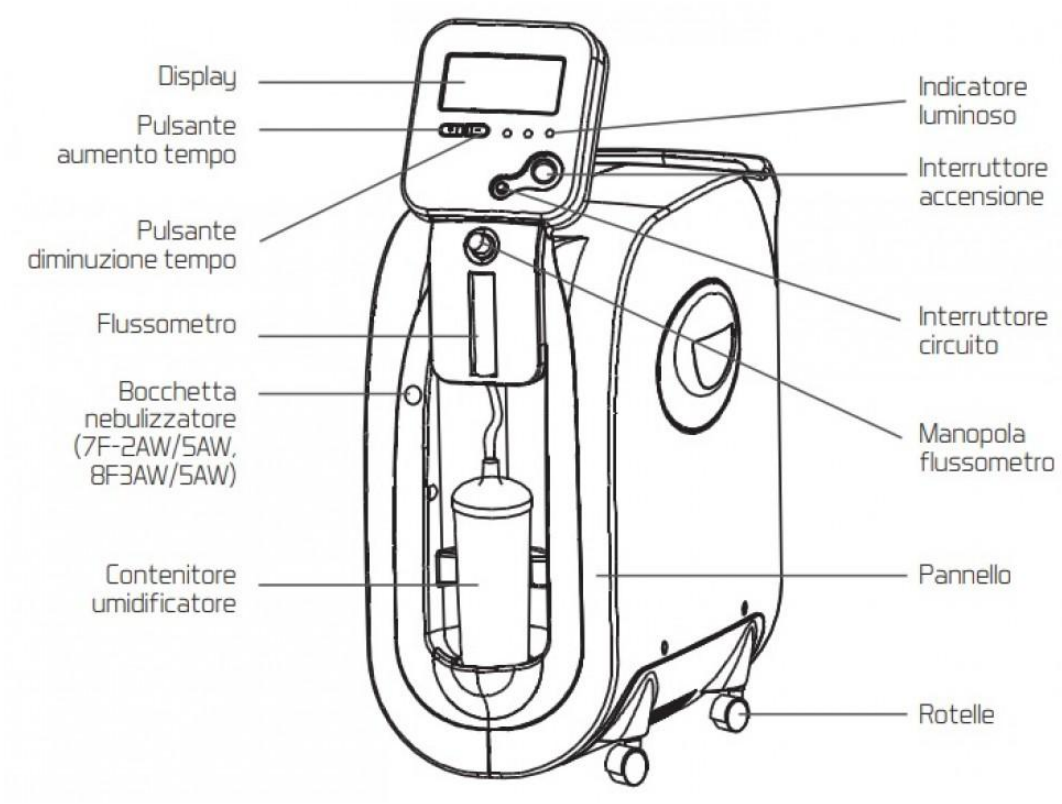
Il vantaggio è in termini di volume occupato dal gas (850 l di ossigeno gassoso si trasformano in 1 l di ossigeno liquido). Un contenitore di ossigeno liquido contiene circa 30-40 l di ossigeno liquido e può garantire, con utilizzo a bassi flussi, anche 10-15 giorni di autonomia. I contenitori di ossigeno liquido permettono di trasferire parte del loro contenuto in dispositivi portatili, stroller, permettendo al paziente di mantenere un'elevata qualità di vita.

I dispositivi medici per l'ossigenoterapia a lungo termine

Concentratore di ossigeno fisso

È un dispositivo che funziona tramite collegamento alla rete elettrica. Sono apparecchi che adsorbendo azoto su un setaccio molecolare di zeolite permettono agli altri gas di attraversare lo stesso creando una **miscela ricca di ossigeno (al 96%).**
I vantaggi sono legati soprattutto alla trasportabilità e al funzionamento con la rete elettrica.
I concentratori **riescono ad erogare flussi massimi pari a 5 L/min**.
I concentratori possono fornire flusso intermittente o flusso continuo. La possibilità di utilizzare un flusso intermittente è da riservare a quei pazienti che utilizzano ossigeno da solo e non insieme alla ventilazione meccanica; infatti, in questi ultimi è fondamentale l'utilizzo di apparecchi a flusso continuo.

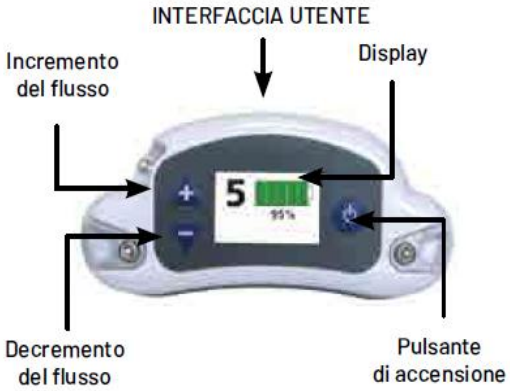
Struttura del concentratore fisso



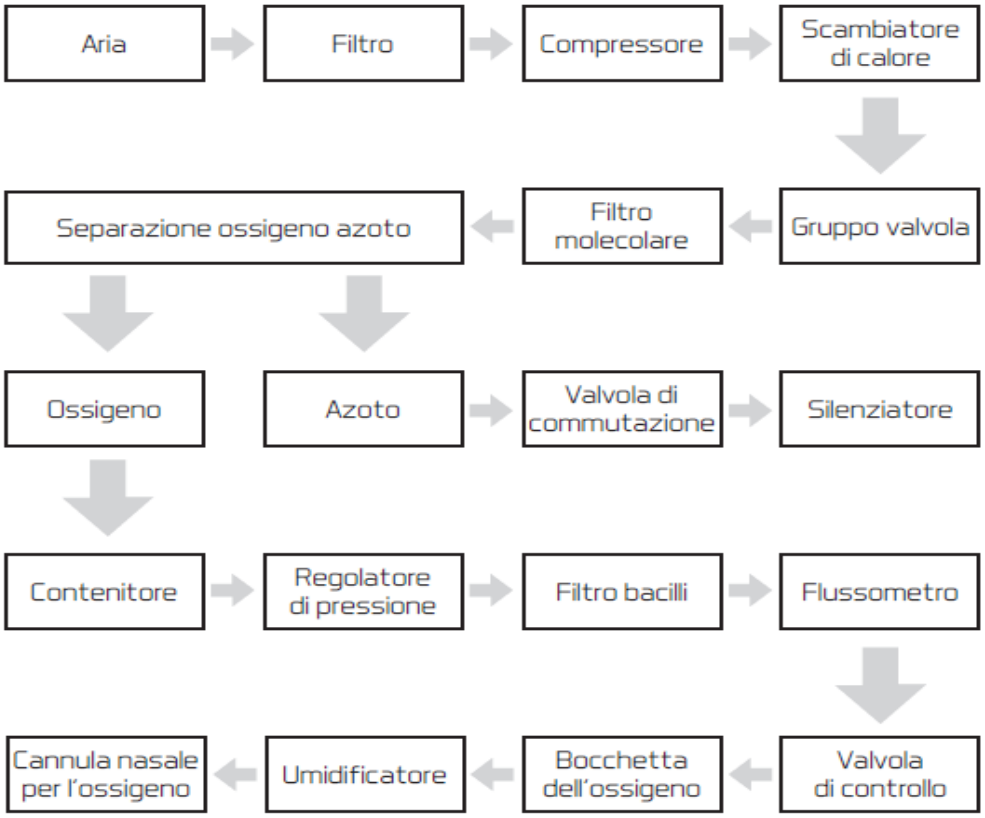
Concentratore di ossigeno portatile

I concentratori di ossigeno portatili sono dotati di batteria e permettono di avere un'autonomia virtualmente illimitata grazie alla possibilità di essere ricaricati ovunque vi sia una presa elettrica (casa, bar, auto, etc.) e sono dotati di batterie che **permettono di rimanere senza alimentazione elettrica fino a 8 ore**. L'autonomia aumenta in funzione del numero di batterie acquistate.
Il suo **peso varia dai 2 ai 3 kg** e la **quantità massima di ossigeno erogabile è pari a 5L/min**.
Per tutti i motivi sopra riportati, tali dispositivi vengono oggi ampiamente utilizzati da quei pazienti che, pur avendo bisogno di ossigeno, non intendono rinunciare alla propria libertà di movimento.

Struttura del concentratore portatile



Schema di funzionamento del concentratore



È necessario formare ed informare il paziente/caregiver circa l'uso corretto del dispositivo!!

Esiste un rischio di incendio associato ad apparecchiature con ossigeno e ossigenoterapia. Non utilizzare vicino a scintille o fiamme libere.
Fumare (comprese le sigarette elettroniche) durante l'ossigenoterapia è pericoloso e potrebbe provocare ustioni al viso o il decesso. Vietare il fumo o evitare la presenza di fiamme libere nella stessa stanza del concentratore di ossigeno portatile o di qualsiasi accessorio che contiene ossigeno.
L'ossigeno facilita lo sviluppo e la diffusione di un incendio. Non lasciare la cannula nasale sul copriletto o sui cuscini delle sedie, mentre il concentratore è acceso ma inutilizzato, perché l'ossigeno può rendere il materiale infiammabile. Quando non si utilizza il concentratore, spegnerlo per evitare l'arricchimento di ossigeno
Non utilizzare un dispositivo o alcun accessorio che mostra qualsiasi segno di danno.
L'utilizzo dei concentratori ad altitudini elevate o al di fuori dell'intervallo di temperatura di 5 °C (41 °F)/40 °C (104 °F) o dell'intervallo di umidità del 5%/93% può alterare la velocità di flusso e la percentuale di ossigeno e conseguentemente la qualità della terapia.
Si raccomanda di avere disponibile una fonte alternativa di ossigeno nel caso di interruzione della corrente elettrica o di danno meccanico

Problemi riscontrabili con i concentratori

PROBLEMA	CAUSA	MISURA CORRETTIVA
IL DISPOSITIVO NON FUNZIONA QUANDO È ACCESO	La spina del cavo di alimentazione non è inserita correttamente nella presa elettrica o la batteria interna del dispositivo è scarica.	Verificare che il dispositivo sia collegato correttamente alla presa elettrica o caricare la batteria interna del dispositivo.
	L'unità non è alimentata dalla presa elettrica o dalla batteria interna.	Controllare il fusibile, il circuito della presa o il funzionamento della batteria interna.
	Un componente interno è guasto	Utilizzare una fonte di Ossigeno alternativa e contattare l'home care provider
FLUSSO DI OSSIGENO AL PAZIENTE RIDOTTO	Il flusso d'aria al dispositivo è ostruito parzialmente o completamente	Rimuovere eventuali oggetti che ostruiscono l'entrata dell'aria nel dispositivo.
	Il flussometro è chiuso completamente	Avviare l'erogazione del flusso secondo la prescrizione medica
	I tubi dell'Ossigeno sono attorcigliati e impediscono la somministrazione dell'Ossigeno.	Verificare che i tubi non siano attorcigliati o ostruiti. Sostituirli se necessario
	I tubi dell'Ossigeno o la cannula sono guasti.	Ispezionare e sostituire le parti, se necessario.
	La qualità del collegamento a un accessorio del dispositivo è carente.	Verificare che non vi siano perdite nei tubi di collegamento.

Contenitore criogenico

Per la conservazione dei gas liquefatti refrigerati si utilizzano contenitori con elevata capacità di isolamento termico ovvero i vasi dewar (contenitori criogenici). La struttura è composta da due recipienti, uno dentro l'altro in modo da creare una intercapedine, la quale può essere riempita con materiale isolante o dove può essere creato un vuoto. Il tutto servirà a ridurre lo scambio di calore da ambiente esterno ad ambiente interno riducendo la dispersione di ossigeno.
Il criogenico ha un indicatore di livello che permette di individuare facilmente la quantità contenuta, un flussimetro integrato ed una valvola di scarico per eliminare la condensa. Permette il riempimento dell'unità portatile.
L'ossigeno liquido è ossigeno raffreddato a -183°C, punto in cui diventa liquido. Quando è in questa forma occupa molto meno spazio e può essere conservato nei contenitori sopra descritti. La concentrazione di ossigeno erogato con l'ossigeno liquido è al 100%

Stroller

Lo stroller è l'unità portatile che viene fornita ai pazienti in ossigenoterapia domiciliare. Il **peso registrato è di circa 4,5 kg quando pieno**. La **durata varia da 2 a 6 ore** in funzione del flusso di ossigeno utilizzato. L'ossigeno contenuto al suo interno evapora totalmente in 6/8 ore a causa dello stato criogenico in cui è conservato. Risulta essere una soluzione quando si vuole rimanere in prossimità della propria abitazione, o se ci si deve allontanare per poche ore. Qualora il paziente debba affrontare dei viaggi di lunga durata lo stroller non risulta essere una soluzione adeguata.

Struttura del contenitore criogenico

Esso è costituito da un corpo in acciaio e da componenti quali (vedi fig 1.):

- ✓ indicatore di contenuto che mostra la quantità di ossigeno contenuto nell'unità;
- ✓ manometro che indica la pressione all'interno dell'unità;
- ✓ selettore di flusso che permette diregolare il flusso di ossigeno dal connettore di uscita (il flusso deve essere prescritto dal medico);
- ✓ connettore di uscita che collega l'unità tramite una cannula nasale al paziente per la somministrazione diossigeno;
- ✓ connettore di riempimento per permettere il riempimento dell'unità

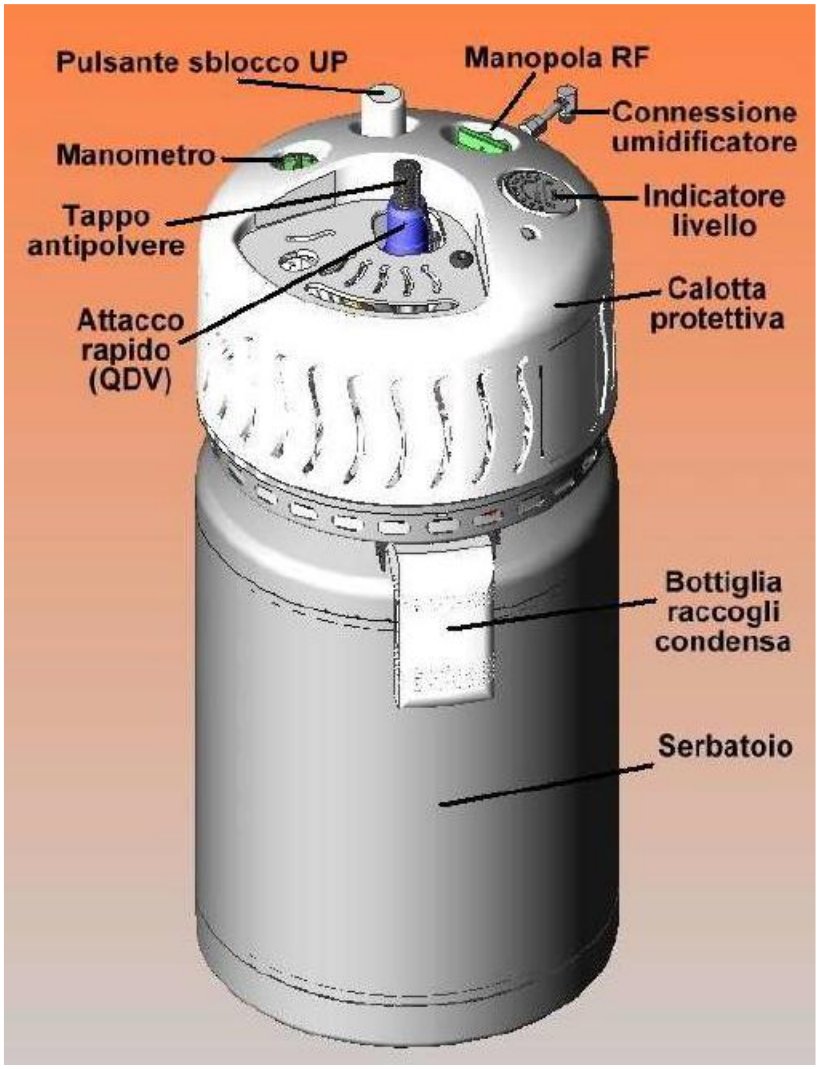


Fig.1 Parti del contenitore criogenico

Componenti da monitorare per una corretta erogazione

Verificare, mediante l'indicatore di livello, la presenza di gas nella bombola.

Verificare il corretto posizionamento della manopola di impostazione del flusso.

Si deve leggere chiaramente il numero corrispondente alla terapia

POSIZIONE CORRETTA
l'ossigeno viene erogato

POSIZIONE IRREGOLARE
l'ossigeno non viene erogato

Verificare la presenza di gorgoglio (presenza costante di bolle) all'interno dell'umidificatore

1. Connettore trasmissione dati telemetria
2. Indicatore di livello digitale
3. Manopola di regolazione del flusso
4. Adattatore uscita ossigeno
5. Pulsante sblocco unità portatile
6. Manometro
7. Innesto rapido caricamento Unità portatile

Avvertenze

È necessario formare ed informare il paziente/caregiver circa l'uso corretto del dispositivo!!

L'apparecchiatura deve essere ubicata lontano da fiamme, scintille, punti caldi, dispositivi elettrici, fonti luminose (osservare una distanza minima di 1,5 m).
Non fumare nell'ambiente dove il paziente pratica l'ossigenoterapia.
Non lubrificare alcuna parte dell'apparecchiatura destinata ad entrare in contatto con Ossigeno. Non utilizzare l'apparecchiatura con mani sporche di creme, unguenti a base di olii.
Tenere l'apparecchiatura lontano dalla portata dei bambini.
Il contatto con superfici fredde dell'apparecchiatura può causare gravi ustioni da gas criogenico.
Non usare spray ed aerosol vicino alle apparecchiature.
Sistemare l'apparecchiatura in luoghi ventilati ed interrompere l'erogazione al termine della terapia onde evitare l'accumulo di Ossigeno nella stanza.

Problemi riscontrabili con il contenitore criogenico

IL CONTENITORE NON EROGA	1. Verificare la pressione del contenitore 2. Verificare il corretto posizionamento della manopola di impostazione del flusso 3. Verificare la presenza di gorgoglio (presenza costante di bolle) all'interno dell'umidificatore 4. Verificare se la cannula o la prolunga sono schiacciate o presentano delle strozzature
IL CONTENITORE È RUMOROSO	1. Accertarsi che il contenitore non abbia subito urti violenti, sia caduto o sia stato spostato bruscamente. Se il contenitore NON ha subito urti violenti o bruschi spostamenti, procedere come segue: - se la terapia è a basso flusso (flusso < 2 Lt/min, durata < 12 ore al giorno) e il rumore non è costante oppure si verifica solo quando il contenitore viene spostato il fenomeno è normale poiché la valvola mantiene la pressione ad un livello uniforme.

	- in presenza di terapie superiori (flusso > 2 Lt/min, durata > 12 ore) ed il rumore persiste creando fastidio al paziente si provvede alla sostituzione del contenitore.
IL CONTENITORE FA "FUMO"	1. Verificare se il caricamento dell'unità portatile è avvenuto da poco, massimo 30 minuti. Se la risposta è affermativa la condizione è normale. Qualora NON abbia caricato da poco, massimo 30 minuti, il portatile, allora il "fumo" può essere causato da una perdita interna al contenitore ed è quindi necessario organizzare la sostituzione dello stesso.
PERDITA DI ACQUA DAL CONTENITORE	1. Verificare che il raccogli condensa sia presente e posizionato correttamente 2. Verificare che il raccogli condensa non sia pieno 3. Provare a togliere l'eventuale ostruzione del foro di scarico\condensa mediante l'utilizzo di uno stuzzicadenti o attrezzo analogo agendo dalla parte inferiore della capote senza provare a smontare la stessa.
IL PORTATILE NON SI CARICA O CARICA POCO	1. Verificare se durante le operazioni di ricarica del portatile lo stesso è tenuto in posizione verticale e la leva di caricamento è completamente abbassata (45° rispetto al portatile). 2. Verificare se il portatile è caduto o ha ricevuto urti violenti, il raccordo potrebbe essere danneggiato. 3. Verificare il livello di carica del contenitore e non caricare il portatile se l'indicatore segna poco ossigeno residuo o se la pressione del contenitore è bassa (attraverso la visione del manometro ove possibile). 4. In tutti gli altri casi si provvede alla sostituzione del contenitore

Bombola di ossigeno gassoso

Nelle bombole di ossigeno gassoso, l'ossigeno viene compresso ad una pressione elevata (200 bar).
Le bombole di ossigeno gassoso vengono generalmente utilizzate dai pazienti che necessitano di un trattamento domiciliare a breve termine oppure come fonte di soccorso in supplemento al concentratore di ossigeno.

Struttura della bombola di ossigeno gassoso

La bombola di ossigeno gassoso è costituita da:

- ✓ gruppo riduttore/flussometro esterno collegato alla bombola tramite un manicotto di raccordo. Il gruppo contiene, oltre al riduttore di pressione, anche un manometro e un flussometro a colonna regolabile
- ✓ gruppo valvola riduttrice, con o senza valvola residuale, applicato direttamente alla bombola. Esso comprende: un riduttore, una valvola di sicurezza, un manometro, un selettore di flusso. Il colore del corpo bombola e dell'ogiva è bianco.

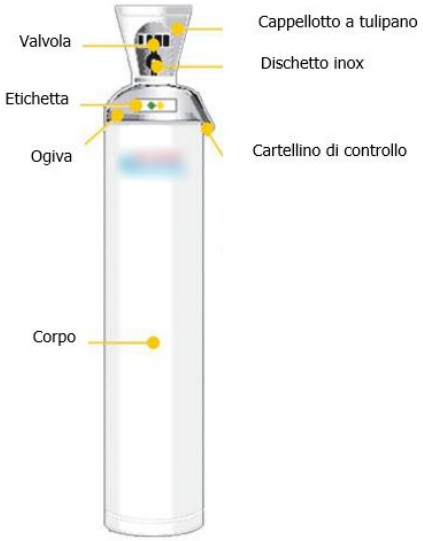
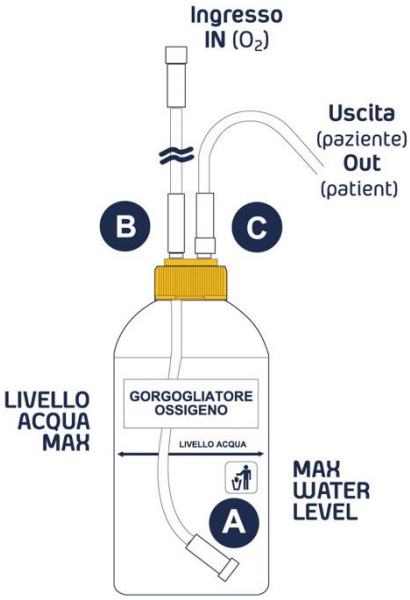


Immagine – Struttura bombola

Umidificatore (gorgogliatore)

Il Gorgogliatore è uno strumento che permette di umidificare l'ossigeno in modo da facilitarne la somministrazione al paziente. Un'adeguata umidificazione dell'ossigeno riduce la possibilità che l'uso prolungato dell'ossigeno possa portare a secchezza della mucosa nasale e produrre irritazione.



NORMATIVA REGIONALE

D.D.G. n. 347 del 26.04.2022

Linee di indirizzo finalizzate alla prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Sicilia

1. PREMESSA

L'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) rappresenta un trattamento indispensabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC), in quanto in grado di modificarne favorevolmente l'aspettativa e la qualità di vita. Il mantenimento di tale standard di cura è inteso come strumento imprescindibile allo scopo di garantire la stabilità clinica del paziente e di ridurre le ospedalizzazioni, limitando l'elevato consumo di risorse sanitarie. Infatti, laddove venga attivata l'Assistenza Domiciliare Respiratoria, nei casi in cui i pazienti non siano in condizione di potersi recare presso gli ambulatori, e siano effettuati regolari controlli clinici e strumentali, si assiste ad una riduzione degli episodi di riacutizzazione e di scompenso e del numero dei ricoveri, con una conseguente minore spesa a carico del SSN

In Italia la OTLT si caratterizza per una larga e consolidata diffusione, nonché per una spesa elevata e crescente, determinando un rilevante costo di gestione per la collettività (circa 250 milioni di euro/anno)

In particolare, in Sicilia nel 2021 (gen-nov) è stata rilevata una spesa relativa agli acquisti diretti per gas medicinali di circa 34 milioni di euro, pari quasi al doppio rispetto al tetto di spesa sul Fondo Sanitario Nazionale (0.38% vs. 0.20%).

Il maggiore livello di spesa per la OTLT, osservato a livello regionale (anche rispetto ad altre Regioni), non è spiegabile esclusivamente con un elevato numero dei pazienti trattati; esso, infatti, è verosimilmente ascrivibile all'adozione di inappropriate strategie terapeutiche e a procedure di approvvigionamento non ottimali, ed in particolare:

- all'eccessivo ricorso all'ossigeno liquido, nettamente più costoso, rispetto al cosiddetto “concentratore di ossigeno";
- alle prescrizioni al di fuori delle indicazioni autorizzate e non conformi alle vigenti Linee-Guida (4).
- ad un monitoraggio non accurato;
- a procedure di gara anacronistiche.

2. OBIETTIVO DEL DOCUMENTO

Il presente documento nasce dalla necessità di revisionare l'approccio alla OTLT, condividendo strategie operative che soddisfino contemporaneamente il principio dell'efficacia clinica per il paziente e quello del risparmio economico per la collettività, tenendo anche conto di alcune innovazioni tecniche, quale l'introduzione del "concentratore", che potrebbero ridimensionare l'utilizzo dell'ossigeno liquido. Le Raccomandazioni contenute in questo documento intendono standardizzare il ricorso alla OTLT nella Regione Siciliana nell'ottica di una maggiore appropriatezza ed efficienza.

3. INDICAZIONI E CRITERI PRESCRITTIVI

La OTLT è indicata nei pazienti con IRC stabilizzata o con ipossiemia notturna o con ipossiemia da sforzo. Il box riporta le affezioni polmonari per le quali viene indicato il ricorso alla OTLT.

Tabella 1. insufficienza respiratoria cronica secondaria alle seguenti patologie per le quali viene indicato il ricorso alla OTLT

Box: insufficienza respiratoria cronica secondaria alle seguenti patologie per le quali viene indicato il ricorso alla OTLT

BPCO

Asma grave

Malattie interstiziali del polmone

Fibrosi cistica

Bronchiectasie

Scompenso cardiaco cronico

Malattie vascolari polmonari

Neoplasie polmonari

Per le patologie non indicate in tabella non sono disponibili evidenze di efficacia. In tal caso la prescrizione va attentamente valutata, caso per caso, in base alle specifiche caratteristiche di ogni singolo paziente (1).

Per tutti i pazienti devono, in ogni caso, essere rispettate le seguenti indicazioni:

3.1. Indicazioni assolute

3.1.1. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti valori di PaO2 <55 mmHg a riposo

3.1.2. IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti PaO2 compresa fra 55 e 60 mmHg e coesistenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:

- policitemia (ematocrito > 55%);
- segni di ipertensione polmonare;
- segni di sofferenza ipossica tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale);
- cardiopatia ischemica.

La persistenza dei criteri di indicazione ad ossigenoterapia a lungo termine e la eventuale rititolazione del flusso di O2 va confermata entro 90 giorni da uno specialista Pneumologo mediante esecuzione di emogasanalisi arteriosa (EGA) in aria ambiente o, in caso di impedimento oggettivo (emergenza Covid, paziente non spostabile o mancata disponibilità di emogasanalisi a domicilio....) , mediante acquisizione della SaO2% periferica e confronto con quella registrata alla prima prescrizione, se ritenuta sicura e affidabile (basso rischio di ipercapnia).

3.2. Indicazioni relative

Nei pazienti con malattie respiratorie croniche l'insorgenza di ipossiemia transitoria durante il sonno e/o l'esercizio fisico può assumere un ruolo rilevante nello sviluppo di complicanze quali l'ipertensione polmonare o il cuore polmonare.

Poiché i pazienti affetti da BPCO possono andare incontro ad ipossiemia anche durante sforzi di intensità lieve-moderata, deve essere dedicata particolare attenzione ad indagare la presenza di disturbi respiratori che favoriscono l'insorgenza di ipossiemia sonno-correlata, quali Sindrome delle Apnee nel Sonno di tipo Ostruttivo (OSAS) o apnee centrali, nonché la tolleranza all'esercizio fisico.

Nei pazienti che presentino desaturazione ossiemoglobinica intermittente, la OTLT è indicata nelle seguenti condizioni:

- Sonno: la Saturazione Ossiemoglobinica (SpO2) si mantiene al di sotto del 90% per almeno il 30% del tempo di registrazione nel corso di un monitoraggio notturno della durata pari ad almeno 6 ore; il monitoraggio notturno durante ossigenoterapia evidenzia un significativo miglioramento dell'ipossiemia (SpO2 ≥ 90% per >80% della registrazione);
- Esercizio fisico: vi è il riscontro pulsossimetrico di desaturazione ossiemoglobinica durante l'esercizio fisico (SaO2 <90%) in presenza di pneumopatia cronica e associata a sintomi (dispnea, dolore toracico, altro); vi è indicazione a O2 terapia durante lo sforzo ad un flusso sufficiente per mantenere la SaO2 > 90% durante la esecuzione dell'esercizio. Test applicabile: test del cammino nei 6 minuti o altri test da sforzo.

Anche in questo caso allo scopo di verificare l'appropriatezza della prescrizione, l'indicazione all'OTLT va riconfermata a 90 giorni dalla prescrizione iniziale.

4. PERCORSO PER L'EROGAZIONE DELLA OTLT NELL'ADULTO

La prescrizione di OTLT deve essere effettuata da un medico specialista in pneumologia, operante presso una Struttura territoriale o ospedaliera pubblica o privata accreditata; a tale Struttura spetta il compito di verificare i criteri di inclusione, stabilire la periodicità dei follow-up ed organizzare i controlli, addestrare il paziente ed i familiari alla corretta gestione della OTLT.

Le Aziende Sanitarie che risultino sprovviste di tale struttura di Pneumologia dovranno individuare uno o più medici pneumologi di riferimento, ancorché operanti in Strutture diverse dalle Pneumologie, e/o promuovere accordi interaziendali con un Centro di Pneumologia di riferimento che, in un'ottica di collaborazione continua, possa garantire un'adeguata gestione del paziente in OTLT.

Nel caso in cui sia impossibile accedere tempestivamente alla consulenza pneumologica, la prima prescrizione potrà essere effettuata anche da uno specialista in medicina interna, geriatria, cardiologia o in oncologia, che potrà attivare una "prescrizione temporanea" secondo percorsi definiti a livello aziendale. Tale prescrizione avrà la durata massima di 90 giorni. Contestualmente, dovrà essere contattato uno Pneumologo di riferimento per concordare la successiva presa in carico del paziente. La prescrizione della OTLT deve essere riconfermata annualmente previo un appropriato follow-up (almeno 2 controlli annuali con esecuzione di EGA). Contestualmente alla prescrizione deve essere rilasciata la richiesta di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per "Insufficienza Respiratoria Cronica" (Codice 024).

Nel caso in cui un paziente venga dimesso con prescrizione di OTLT da una Struttura diversa dalla Azienda di residenza, il medico prescrittore trasmetterà al medico di medicina generale la documentazione necessaria alla successiva presa in carico del paziente da parte dello specialista di riferimento per la OTLT territorialmente competente. Tale percorso è valido anche per i pazienti in OTLT domiciliati nelle strutture protette.

Il Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione (Allegato A) deve contenere le seguenti informazioni:

- dati anagrafici, codice fiscale e codice tessera sanitaria;
- affezione che ha condotto all'insufficienza respiratoria cronica;
- valori di PaO_2, $PaCO_2$, SaO_2% e pH a riposo rilevati al momento della diagnosi per la prima prescrizione
- valori di PaO_2, $PaCO_2$ SaO_2% e pH a riposo durante ossigenoterapia;
- grado di mobilità;
- fonte di erogazione;
- flusso d'ossigeno prescritto a riposo, durante la notte e in corso di esercizio fisico;

- durata quotidiana della OTLT;
- data inizio trattamento;
- data del controllo successivo.

Tale PT, controfirmato dallo Pneumologo di riferimento, deve essere inviato al Distretto dell'ASP di residenza del paziente per la successiva validazione ed attivazione del servizio e al Servizio di Farmacia dell'ASP per il monitoraggio della prescrizione.

1.Titolazione del flusso di ossigeno

La titolazione del flusso di O2 deve essere eseguita mediante emogasanalisi arteriosa o, in alternativa, nei casi di impossibilità precedentemente descritti, mediante la misurazione della SaO2%.

Modalità e fonti di somministrazione

L'utilizzo della OTLT prevede la scelta dell'idonea fonte di somministrazione:

4.2.1. Concentratore fisso di ossigeno: tale apparecchio è consigliabile per bassi flussi di O2, comunque non superiore a 5 L/min (5).

4.2.2. Concentratore portatile con batteria: è in grado di erogare flussi d'ossigeno continuo o pulsatile compresi fra 0-3 L/min con Frazione Inspiratoria di Ossigeno (FiO2) > 80%.

4.2.3. Contenitore criogenico di ossigeno liquido di tipo fisso o portatile (stroller): è in grado di erogare flussi d'ossigeno compresi fra 0-15 L/min; E' più costoso rispetto al concentratore (6). Questa sorgente va riservata, pertanto, agli individui che necessitano di alti flussi di O2 (>5 L/min) o che mantengano attività fisica e vita di relazione (7).

4.2.4. Contenitore di ossigeno gassoso: è in grado di erogare flussi di ossigeno elevati; ha il vantaggio di permettere lo stoccaggio a lungo termine, data l'assenza di perdite dalla bombola; può essere disponibile anche come sorgente trasportabile (bombole di ossigeno portatili). La manipolazione è a volte difficile per le persone anziane; ha inoltre un costo elevato. Questa sorgente va pertanto utilizzata esclusivamente come fonte di soccorso, in situazioni particolari (ad es. mancanza di erogazione di corrente elettrica, guasto tecnico dell'apparecchiatura, improvvisa necessità di flussi di O2 particolarmente elevati).

In base all'autonomia funzionale e al fabbisogno di O2 del paziente, i criteri per la prescrizione delle differenti modalità di erogazione di O2 sono i seguenti:

a. Concentratore fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta:

- pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio;
- pazienti che non intendono utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione; • flussi a riposo ≤ 5 L/min;

b. Concentratore fisso + bombole gassose portatili: pazienti a bassa mobilità e basso flusso:

- periodi di uscita <2 h/die;
- flussi continui in mobilità non superiori a 3 L/min;

c. Concentratore fisso + concentratore portatile: pazienti ad elevata mobilità e basso flusso:

- periodi di uscita > 2h/die;
- flussi continui in mobilità non superiori a 3 L/min;

d. Contenitore criogenico fisso: pazienti con mobilità gravemente ridotta:

- pazienti allettati o che non escono dal proprio domicilio;
- pazienti che non intendono comunque utilizzare l'ossigeno fuori dalla propria abitazione;
- flussi a riposo> 5 L/min;

e. Contenitore criogenico fisso + stroller: pazienti ad elevata mobilità ed elevato flusso:

- periodi di uscita > 2h/die
- flussi a riposo >5 L/min e/o flussi in mobilità ≥3 L/min.

f. Contenitore di ossigeno gassoso: fonte di soccorso supplementare per pazienti dotati di concentratore fisso:

Nella scelta tra le diverse fonti di somministrazione i clinici devono tenere in considerazione il rapporto costo/beneficio.

Tempi di utilizzo

La OTLT deve essere attuata per almeno 18 h/die nei pazienti ipossiemici stabili; i benefici aumentano proporzionalmente al tempo di assunzione, cosicché è preferibile che esso sia prossimo alle 24 h/die.

Sono pertanto proponibili le seguenti durate minime di utilizzo quotidiano:

- ipossiemia continua: >18 h/die, preferibilmente prossima alle 24 h;
- ipossiemia notturna: >6 h/die.

Tipo di interfaccia

Sono utilizzabili i seguenti sistemi:

- Cannule nasali: preferibili per flussi fino a 5 L/min, con umidificazione a freddo;

- Maschera facciale: preferibile per flussi fino a 5L/min in pazienti con prevalente respirazione orale;
- Maschera tipo Venturi: per pazienti che necessitino di FiO2 controllata.
- Raccordi per tracheostomia: per pazienti portatori di tracheostomia con o senza cannula tracheale.

Per i soggetti che utilizzano flussi di O2 di FiO2 elevati (>5 L/min o FiO2 ≥40%, rispettivamente), soprattutto se tracheotomizzati, consigliabile l'umidificazione attiva a caldo.

Programmi di follow- up

Dal momento che un programma di controlli clinici e strumentali periodici può ridurre gli episodi di riacutizzazione e di scompenso, il numero dei ricoveri e la spesa sanitaria, è fortemente consigliabile che i pazienti in ossigenoterapia ed in grado di deambulare siano sottoposti a regolari visite di controllo ed emogasanalisi arteriose presso le U.O. di Pneumologia di riferimento.

Il primo controllo deve avvenire entro tre mesi dalla prima prescrizione, i successivi secondo necessità, comunque almeno una volta l'anno.

Per i pazienti non deambulanti, i controlli clinici e strumentali devono essere effettuati a domicilio dallo Specialista Pneumologo Territoriale.

In caso non fosse possibile per la struttura territoriale verificare i criteri della OTLT a domicilio entro le scadenze previste, il piano terapeutico potrà essere eccezionalmente prolungato dal MMG previo monitoraggio della saturimetria, fino alla successiva presa in carico del paziente da parte dello specialista di riferimento per la OTLT territorialmente competente. Anche tale PT dovrà essere inviato al Distretto Sanitario di residenza dell'assistito per l'eventuale autorizzazione.

Il paziente ed i caregiver devono essere informati che continuare a fumare comporta, oltre ad un sicuro peggioramento dei sintomi, un reale rischio di incendio dovuto all'infiammabilità dell'ossigeno. Nel caso di persistente fumo attivo è preferibile optare se possibile per l'uso di concentratori.

5. INFORMATIZZAZIONE DELLE PRESCRIZIONI PER I PAZIENTI IN OSSIGENOTERAPIA

I dati raccolti nel Piano Terapeutico (Allegato A) rappresentano la base per la costituzione di un sistema informatizzato dei pazienti in ossigenoterapia. L'informatizzazione è ritenuta importante in quanto costituisce uno strumento fondamentale per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e, indirettamente, per il controllo della spesa. In attesa dell'attivazione del sistema web-based, sarà cura dei singoli Centri prescrittori raccogliere i moduli ed attivare la registrazione dei dati di prescrizione, o procedere con la modifica dei PT web-based attualmente in uso, compilando i campi previsti dal presente documento.

Copia del PT dovrà essere inviata al Distretto Sanitario di residenza per l'autorizzazione e al Servizio Farmaceutico della ASP di residenza del paziente per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

6. MONITORAGGIO E RIESAME DEL DOCUMENTO

Il presente documento necessita che gli effetti della sua applicazione vengano monitorati.

A tal fine si affidano le seguenti azioni di monitoraggio alle Direzioni Sanitarie, in collaborazione con le Strutture di Pneumologia di riferimento, i Distretti e i Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie Provinciali:

- diffusione delle raccomandazioni contenute nel protocollo regionale e nelle linee guida nazionali a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella presa in carico di pazienti in OTLT;
- audit interni diretti alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e della spesa.

Si dispone inoltre che vengano regolarmente rilevati i seguenti indicatori:

- numero di programmi terapeutici prescritti;
- consumo di ossigeno;
- numero di pazienti con esenzione IRC, codice 024;
- numero di nuovi pazienti avviati al trattamento con concentratore di ossigeno, in rapporto al numero totale di pazienti avviati alla OTLT. Si considera ottimale un rapporto non inferiore al 30%;
- % di piani terapeutici confermati a 3 mesi.

Le ASP, con cadenza semestrale, devono inviare i suddetti dati al Dipartimento Pianificazione Strategica al seguente indirizzo PEC: dipartimento.pianificazione.strategica@certmail.regione.sicilia.it

https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-347-26042022

R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE

Piano Terapeutico per la prescrizione di Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT)

Azienda Sanitaria/ _____

Unità Operativa_____

Nome e Cognome dell'assistito _____ Sesso M ☐ F ☐

Cod. Fiscale _____ Data di nascita__/__/____ Indirizzo _____

Tel _____ASP di residenza _____ Prov. _____ Regione_____

INDICAZIONE TERAPEUTICA

Insufficienza respiratoria cronica (codice esenzione 024) secondaria a:

- ☐ BPCO
- ☐ malattie interstiziali polmonari
- ☐ bronchi ectasie
- ☐ altro (specificare)

prima prescrizione ☐ conferma a 90 gg ☐ rinnovo annuale ☐

- ☐ Deambulazione (SI/NO)
- ☐ allettato (SI/NO)
- ☐ solo domicilio (SI/NO)
- ☐ fuori domicilio > 2 h/die (SI/NO)

INDICAZIONE

1) OTLT continuativa (validità della prescrizione 6 mesi, 3 mesi se prima prescrizione)

☐ IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti valori di Pa02 <55 mmH a riposo

Emogas-analisi arteriosa alla FiO2 di_____ O2 l/min_____.

Data prelievo__/__/____ Pa02_____ PaCO2_____ pH_____

☐ IRC in fase stabile con trattamento farmacologico ottimale che presenti Pa02 compresa fra 55 e 60 mmHg e coesistenza di almeno uno dei seguenti fattori aggiuntivi:

- policitemia (ematocrito > 55%);
- segni di ipertensione polmonare;
- segni di sofferenza ipossica tissutale (edemi da scompenso cardiaco dx, peggioramento dello stato mentale);
- cardiopatia ischemica;
- altro (specificare)_____;

Emogas-analisi arteriosa alla FiO2 di_____ O2 l/min____ Data prelievo__/__/____
Pa02_____ PaCO2_____ pH_____

2) OTLT intermittente (validità della prescrizione 6 mesi, 3 mesi se prima prescrizione)

☐ **Paziente con ipossiemia da sforzo: SpO2<89% durante test del cammino in aria ambiente**

- Sp02 a riposo in aria ambiente_____
- SpO2 in aria ambiente al termine di test del cammino o altro test da sforzo_____
- SpO2 in O2 al termine di test del cammino o altro test da sforzo con O2 terapia_____% al flusso di O2_____l/min.

☐ **Paziente con ipossiemia notturna: Sp02 <90% per 30% del monitoraggio notturno della pulsossimetria in aria ambiente, corretto dall'ossigeno**

- Sp02 a riposo in veglia in aria ambiente_____%
- Sp02 nadir durante il sonno in aria ambiente_____%
- Sp02 nadir durante il sonno con O2 terapia_____% al flusso di O2_____l/min

PRESCRIZIONE

Flusso prescritto_____ Litro/minuto_____ Ore/die_____

- ☐ A riposo
- ☐ Durante sforzo
- ☐ Notturno

Modalità di erogazione

- ☐ concentratore fisso
- ☐ concentratore portatile
- ☐ ossigeno liquido
- ☐ stroller
- ☐ ossigeno gassoso (bombola di emergenza)
- ☐ altro (specificare)_____

Interfaccia

☐ cannule nasali
☐ mascherina facciale
☐ mascherina nasali
☐ mascherina di Venturi
☐ Interfaccia per tracheotomia
☐ Altro (specificare) _____

Data prossimo controllo__/__/____

Durata_____

Data__/__/____

Timbro e firma in originale del Medico prescrittore

Flussi bombole ossigeno liquido

TABELLA FLUSSO NELLE *24 ORE* PER 30 GIORNI		
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
1	6	23
2	12	46
3	18	68
4	24	90
5	30	113
6	36	135
7	42	158
8	45	180
9	51	203
10	57	225
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
11	63	248
12	69	270
13	75	293
14	81	315
15	87	338

TABELLA FLUSSO NELLE *20 ORE* PER 30 GIORNI		
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
1	6	19
2	12	38
3	15	57
4	21	75
5	24	94
6	30	113
7	33	132
8	39	150
9	45	169
10	48	188
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
11	54	207
12	57	225
13	63	244
14	66	263
15	72	282

TABELLA FLUSSO NELLE *18 ORE* PER 30 GIORNI		
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
1	6	17
2	9	34
3	15	51
4	18	68
5	21	85
6	27	102
7	30	119
8	36	135
9	39	152
10	45	169
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
11	48	186
12	51	203
13	57	220
14	60	237
15	66	254

TABELLA FLUSSO NELLE *16 ORE* PER 30 GIORNI		
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
1	6	15
2	9	30
3	12	45
4	15	60
5	21	75
6	24	90
7	27	105
8	30	120
9	36	135
10	39	150
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
11	42	165
12	45	180
13	51	195
14	54	210
15	57	225

TABELLA FLUSSO NELLE *12 ORE* PER 30 GIORNI		
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
1	3	12
2	6	23
3	9	34
4	12	45
5	15	57
6	18	68
7	21	79
8	24	90
9	27	102
10	30	113
FLUSSO	**TRIMESTRALE**	**ANNUALE**
l/min	Q.tà bombole	Q.tà bombole
11	33	124
12	36	135
13	39	147
14	42	158
15	45	169

Centri Prescrittori

Azienda Sanitaria Provinciale/Azienda Ospedaliera	
ASP Palermo	Ambulatorio di Pneumologia di: Bagheria, Carini, Cefalù, Corleone, Lampedusa, Lercara Friddi, Misilmeri, Palermo (PTA Centro, PTA Biondo, PTA E. Albanese), Petralia Sottana e Termini Imerese.
Villa Sofia-Cervello	U.O.C. Pneumologia
ARNAS Civico	U.O.C. Pneumologia
ISMETT	U.O.C. Pneumologia
A.O.U.P. P. Giaccone	U.O.C. Pneumologia
Case di cura	
Casa di Cure Triolo Zancla	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.
Clinica Candela	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.
Casa di Cura Latteri	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.
Casa di Cura Torina	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.
Casa di Cura Noto Pasqualino s.r.l.	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.
Casa di Cura Villa Serena	Prescrizione in dimissione da ricovero per un periodo massimo di 90 giorni causa mancanza dell'ambulatorio di Pneumologia.

Informazioni minime da raccogliere in sede di prima visita o follow up di pazienti affetti da Sindrome delle apnee ostruttive del sonno in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP

Con la nota protocollo num. 7729 del 03/02/2025 vengono stabilite le informazioni minime da raccogliere in sede di prima visita o follow up di pazienti affetti da Sindrome delle apnee ostruttive del sonno in trattamento con dispositivi medici CPAP/PAP.
Quindi al fine di facilitare il monitoraggio clinico dei pazienti in argomento, promuovendo al contempo attività di ricerca sulla OSAS, il tavolo tecnico ha predisposto un data-set minimo di informazioni da raccogliere in sede di prima visita o follow up dei pazienti, previo consenso informato, che ciascun medico dovrà periodicamente inviare alle società secondo modalità definite dalle stesse.
Si trasmette, in allegato, il data-set in questione, chiedendo di assicurare la massima diffusione a tutti gli operatori sanitari che hanno in cura pazienti affetti da OSAS, al fine di promuovere e sensibilizzare la raccolta di tutte le informazioni in esso contenute.

DATA SET MINIMO DI INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE IN SEDE DI PRIMA VISITA O *FOLLOW UP* DEI PAZIENTI AFFETTI DA OSAS IN TRATTAMENTO CON DISPOSITIVI MEDICI CPAP/PAP

Di seguito in **nero** tutte le informazioni obbligatorie da raccogliere, in **verde** le informazioni raccomandate se disponibili.

1.DATI DEL DISPOSITIVO MEDICO UTILIZZATO AL MOMENTO DELLA PRIMA VISITA O *FOLLOW UP* DEL PAZIENTE*	
FABBRICANTE	
NOME COMMERCIALE	
REF - NUMERO DI CATALOGO	
UDI-DI *(se presente)*	
UDI-PI *(se presente)*	
NUMERO DI LOTTO	
NUMERO DI SERIE	
2. DIAGNOSI DI OSAS E TRATTAMENTO TERAPEUTICO IN CORSO	
ANNO DELLA DIAGNOSI DELL'OSAS	
ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA A PRESSIONE POSITIVA	
MESE ED ANNO DI INIZIO DELLA TERAPIA CON IL DISPOSITIVO MEDICO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
MODALITA' DI TERAPIA EROGATA	☐ **CPAP** ☐ **AUTOCPAP** ☐ **BILEVEL**
PRESSIONE *(cmH20)*	
ANNI DI USO DEL DISPOSITIVO RIPORTATO NELLA SEZIONE 1	
GIORNI DI USO *(ultimi 3 mesi)*	
USO MEDIO GIORNALIERIO *(in ore, ultimi 3 mesi)*	

3. DATI ANAMNESTICI DEL PAZIENTE	
CODICE PSEUDONOMIZZATO DEL PAZIENTE**	
ETA' *(anni)*	
SESSO BIOLOGICO	☐ **M** ☐ **F**
INDICE DI MASSA CORPOREA (IMC) *(indicare il valore calcolato in base ad altezza e peso)*	
REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DI RESIDENZA	
ESPOSIZIONE PROFESSIONALE O AMBIENTALE A SOSTANZE PERICOLOSE	☐ **SI** ☐ **NO**
FUMO	☐ **SI** ☐ **MAI** ☐ **EX FUMATORE** (*se SI o EX FUMATORE specificare da quanti anni*)

PATOLOGIE RESPIRATORIE	☐ **SI** ☐ **NO** *(Se sì specificare quali)* ☐ BPCO ☐ ASMA ☐ PATOLOGIE RESTRITTIVE
PATOLOGIE CARDIOVASCOLARI	☐ **SI** ☐ **NO** *(Se sì specificare quali)* ☐ IPERTENSIONE ARTERIOSA ☐ CARDIOPATIA ISCHEMICA ☐ INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA ☐ FIBRILLAZIONE ATRIALE ☐ EVENTI CEREBROVASCOLARI
PATOLOGIE NEUROLOGICHE	☐ **SI** ☐ **NO** *(Se sì specificare quali)* ☐ MALATTIE NEUROMUSCOLARI
SINDROME ANSIOSO-DEPRESSIVA	☐ **SI** ☐ **NO**
PATOLOGIE METABOLICHE	☐ **SI** ☐ **NO** *(Se sì specificare quali)* ☐ DIABETE MELLITO TIPO II ☐ DISLIPIDEMIA
PATOLOGIE NEOPLASTICHE	☐ **SI** ☐ **NO** *(Se sì specificare quali)* ..... ☐ ATTIVA ☐ IN REMISSIONE

* Da aggiornare nel caso in cui il dispositivo medico venga cambiato.

** Partendo dai dati identificativi del paziente, attribuire un codice pseudonimizzato che non consenta l'identificazione diretta del paziente. Il trattamento dei dati personali deve avvenire assicurare il rispetto della normativa privacy ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101

Redazione del piano ponte

Con la nota protocollo n.56603/2025 del 31/01/2025 vengono emanate le indicazioni circa la redazione del piano ponte.
Con la suddetta nota si precisa che, per gli assistiti non deambulanti i controlli clinici e strumentali devono essere effettuati a domicilio dallo Specialista Pneumologo Territoriale.
In caso non fosse possibile per la struttura territoriale verificare i criteri della OTLT a domicilio entro le scadenze previste, il piano terapeutico potrà essere eccezionalmente prolungato dal MMG, fino ad un massimo di 90 giorni, previo monitoraggio della saturimetria, fino alla successiva presa in carico del paziente da parte dello specialista di riferimento per la OTLT territorialmente competente.
Anche tale PT, che riporta flusso e ore di somministrazione del precedente pt scaduto, dovrà essere inviato al Distretto Sanitario di residenza dell'assistito per il rilascio dell'autorizzazione, il cui elenco e-mail è sotto riportato.

N.B. Il MMG riporterà nel PT la dicitura "PIANO TERAPEUTICO PONTE IN ATTESA DI VISITA PNEUMOLOGICA DEL___"

Mail Distretti

DISTRETTO	mail
Cefalu' 33	d33cefalu@asppalermo.org
Carini 34	specialisticad34@asppalermo.org
Petralia 35	distretto35@asppalermo.org
Misilmeri 36	asb.d36misilmeri@asppalermo.org
Termini 37	asbd37@asppalermo.org
Bagheria 39	otltdistretto39@asppalermo.org
Corleone 40	d40specialisticaambulatoriale@asppalermo.org
Partinico 41	direzioneds41@asppalermo.org
Lercara F. 38	distretto38@asppalermo.org
PTA Casa Del Sole 42	ptacasadelsole@asppalermo.org
PTA Guadagna 42	asaiptaguadagna@asppalermo.org
PTA Albanese 42	asai.ptaalbanese@asppalermo.org
PTA Centro 42	ossigeno.ptacentro@asppalermo.org
PTA Biondo	oltpianiterapeutici.ptabiondo@asppalermo.org

Come effettuare le prescrizioni di OTLT?

A seguito di visita specialistica effettuata da uno degli specialisti (pneumologo, oncologo, cardiologo, geriatra, internista) individuati dal D.D.G. 347 del 26/04/2022, il paziente riceverà il PIANO TERAPEUTICO compilato in ogni sua parte e vidimato dallo stesso prescrittore.

La prima prescrizione, con validità massima di 90 giorni, dovrà essere inviata, a mezzo e-mail, dal paziente/caregiver/MMG al Distretto ASP di residenza dell'assistito. La suddetta a seguito di vidimazione da parte del medico del distretto verrà re-inoltrata al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per effettuare un doppio check di controllo. Sarà cura del Dipartimento inviare il piano terapeutico all'home care provider, il quale contatterà l'assistito/caregiver per la consegna del dispositivo (vedi primo schema semplificativo).

Il rinnovo prevede una visita di follow-up specialistica presso un'unità di pneumologia di struttura pubblica o privata accreditata.

Qualora il paziente non possa effettuare la visita specialistica, potrà essere attivato, vista l'emergenza, il PIANO PONTE. Quest'ultimo prevede un rinnovo, con validità massima di 90 giorni, delle specifiche presenti nel piano terapeutico appena scaduto con l'aggiunta del valore della saturimetria. Il piano ponte dovrà essere effettuato dal MMG il quale, allo stesso tempo, si attiverà per la programmazione della nuova visita di follow up pneumologica.

Il piano ponte dovrà essere inviato per la vidimazione al Distretto ASP di residenza del paziente.

A seguito di ciò la prescrizione verrà inoltrata al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per il consueto doppio check di controllo e per l'invio all'home care provider. Quest'ultimo si metterà in contatto con il paziente/caregiver per la consegna del dispositivo (vedi secondo schema semplificativo).

Percorso di dispensazione del criogenico/concentratore per pazienti in prima prescrizione

REGIONE SICILIA

ASP PALERMO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Primo follow-up

Il primo piano terapeutico dovrà essere obbligatoriamente rivalutato entro 3 mesi dallo PNEUMOLOGO

ASP Palermo

Il paziente/caregiver/Medico di base invierà il PT al Distretto ASP di residenza del paziente per l'autorizzazione

Home care provider

L'home care provider ricevuto il PT dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico provvederà a contattare il paziente per la consegna del dispositivo

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Il PT autorizzato dovrà essere inviato al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

Prima prescrizione

Il primo piano terapeutico potrà essere compilato da PNEUMOLOGO o CARDIOLOGO o GERIATRA o INTERNISTA o ONCOLOGO

Validità

Il piano terapeutico timbrato e firmato in originale dal prescrittore verrà consegnato al paziente/caregiver e avrà una validità di 90 giorni

Percorso di dispensazione del criogenico/concentratore per pazienti a seguito di rinnovo

Piano Ponte

In emergenza il MMG potrà effettuare un PIANO PONTE con validità max di 3 mesi. Quest'ultimo prevederà:

- Il valore della saturimetria
- La conferma del flusso e delle ore del PT scaduto

ASP Palermo

Il paziente/caregiver/Medico di base invierà il PT al Distretto ASP di residenza del paziente per l'autorizzazione

Home care provider

L'home care provider ricevuto il PT dal Dipartimento Interaziendale Farmaceutico provvederà a contattare il paziente per la consegna del dispositivo

Dipartimento Interaziendale Farmaceutico

Il PT autorizzato dovrà essere inviato al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.

Rinnovo

Lo PNEUMOLOGO di struttura pubblica o privata accreditata effettua il rinnovo

REGIONE SICILIA

ASP PALERMO
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Modulo dismissione dei dispositivi concentratore/criogenico

Con Nota protocollo n. 300148 del 21/06/2024 al fine di eludere la doppia fornitura di OTLT (concentratore e ossigeno liquido) si invitano i medici specialisti, nel caso di cambio terapia OTLT dell'assistito (da ossigeno liquido a concentratore e viceversa) a redigere il MODULO DISMISSIONE OTLT, che ad ogni buon fine si allega alla presente, riportando la motivazione della sostituzione (dato obbligatorio).
Suddetto modulo, redatto in ogni suo campo dallo specialista, dovrà essere inviato dal paziente o caregiver al Distretto di pertinenza del paziente per la contestuale disattivazione.

MODULO DISMISSIONE OTLT

CENTRO PRESCRITTORE _____

OSPEDALE_____

U. O. _____

TELEFONO_____ E-MAIL_____

OGGETTO: Comunicazione disattivazione fornitura _____

Ai fini dell'interruzione dell'uso del servizio di:

☐ **CONCENTRATORE**

☐ **OSSIGENO LIQUIDO CRIOGENICO**

Si comunica la **DISMISSIONE** della suddetta fornitura a far data dal _____ per il SIG.\SIG.RA:

COGNOME: _____

NOME: _____

CODICE FISCALE: _____

NATO/A IL: _____ A _____

RESIDENZA: _____

DOMICILIO (se diverso dalla residenza): _____

MEDICO DI MEDICINA GENERALE: _____

MOTIVAZIONE (obbligatoria):

_____

_____

DATA _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

_____

DISPOSITIVI PER L'EROGAZIONE DELL'OSSIGENOTERAPIA A LUNGO TERMINE

Cannule nasali

Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati nel corso di procedure di somministrazione di ossigeno a scopo terapeutico. Sono costruite in materiale plastico. Hanno una struttura semirigida e vengono introdotte nelle narici del paziente, indirizzando il flusso di ossigeno direttamente nelle cavità nasali. I dispositivi descritti sono monouso.

Maschera facciale

Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati in corso di ossigenoterapia a media o alta concentrazione. Sono costruite in materiale plastico morbido e vengono collegate mediante tubi alle unità di erogazione. Sono disponibili in modelli pediatrici e per adulti. Vengono mantenute in posizione sul viso del paziente mediante un sistema di fissaggio nucale. I dispositivi descritti sono monouso.

Maschera nasale

La maschera aderendo al naso del paziente permette l'inalazione dell'aria attraverso le vie nasali. Sono le maschere più utilizzate per la loro conformazione che si adatta al viso nella maggior parte dei casi. Grazie alle sue caratteristiche, che garantiscono una maggiore compliance, questo tipo di maschera normalmente viene preferita in particolare da chi ha notti agitate perché si rigira nel sonno e da chi dorme di lato.

Mascherina di Venturi

Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati in corso di ossigenoterapia a concentrazione variabile. Permettono, cioè, di variare in base alle esigenze cliniche la concentrazione dell'ossigeno erogato. Sono costruite in materiale plastico morbido e vengono collegate mediante tubi alle unità di erogazione. Sono disponibili in modelli pediatrici e per adulti. Vengono mantenute in posizione sul viso del paziente mediante un sistema di fissaggio nucale. I dispositivi descritti sono monouso.

Cannule tracheostomiche non cuffiate non armate

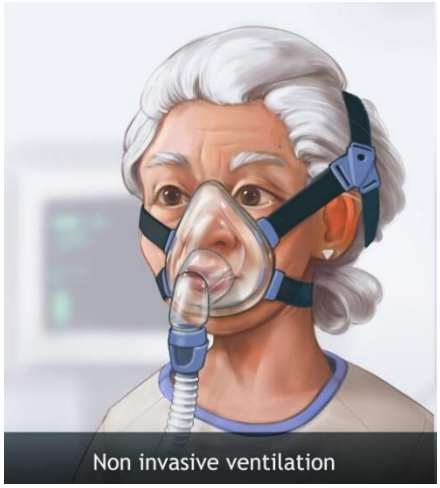
Sono dispositivi sterili o non sterili, inseribili all'interno di una tracheostomia al fine di permettere il passaggio dell'aria per la respirazione nei pazienti sottoposti a tale tipo di procedura in seguito ad una patologia laringo-tracheale.
Possono essere costruite in materiale plastico o in silicone (in genere quelle monouso) oppure in acciaio o in argento (quelle pluriuso) e sono prive di cuffia. Al loro interno non è presente alcuna armatura metallica. Hanno forma ricurva per l'inserimento all'interno della trachea. Possono essere fenestrate o non fenestrate e presentano varie lunghezze e vari diametri. In genere, la confezione contiene anche gli accessori necessari al posizionamento e alla gestione del paziente (otturatore, tappo, nastri di fissaggio ed eventuale controcannula).
I dispositivi descritti possono essere sia monouso che riutilizzabili.

Cannule tracheostomiche non cuffiate armate

Sono dispositivi sterili o non sterili, inseribili all'interno di una tracheostomia al fine di permettere il passaggio dell'aria per la respirazione nei pazienti sottoposti a tale tipo di procedura in seguito ad una patologia laringo-tracheale.
Possono essere costruite in materiale plastico o in silicone e sono prive di cuffia. Al loro interno presentano un'armatura metallica per impedire il collabimento della cannula. Hanno forma ricurva per l'inserimento all'interno della trachea. Possono essere fenestrate o non fenestrate e presentano varie lunghezze e vari diametri. In genere, la confezione contiene anche gli accessori necessari al posizionamento e alla gestione del paziente (otturatore, tappo, nastri di fissaggio ed eventuale contro cannula). I dispositivi descritti possono essere monouso o riutilizzabili.

Ventilazione non invasiva

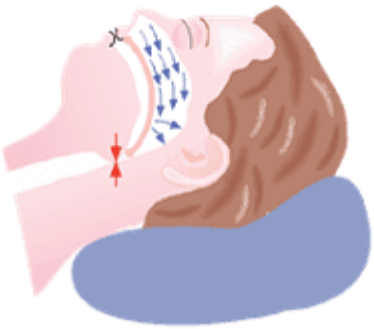
Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati nel corso di procedure di ventilazione non invasiva. Le maschere utilizzate in tale metodica ventilatoria meccanica sono costruite in genere in materiale plastico e sono posizionate a livello facciale, con un sistema di fissaggio nucale. I dispositivi descritti possono essere monouso o riutilizzabili.



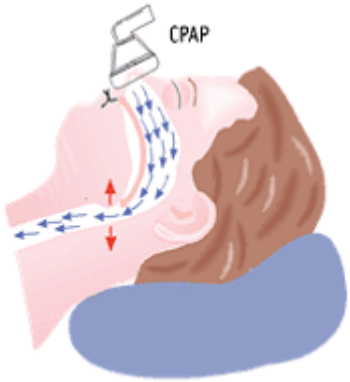
C-PAP

Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati nel corso della ventilazione meccanica positiva intermittente (BiPAP), un sistema di ventilazione assistita che aspira aria dall'ambiente, la filtra, la pressurizza e la somministra al paziente al livello pressorio impostato. Le maschere utilizzate in tale metodica ventilatoria meccanica sono costruite in genere in materiale plastico e sono posizionate a livello facciale, con un sistema di fissaggio nucale. I dispositivi descritti possono essere monouso o pluriuso.

respirazione interrotta



respirazione con CPAP



B-PAP

Sono dispositivi sterili o non sterili, utilizzati nel corso della ventilazione meccanica positiva intermittente (BiPAP), un sistema di ventilazione assistita che aspira aria dall'ambiente, la filtra, la pressurizza e la somministra al paziente al livello pressorio impostato. Le maschere utilizzate in tale metodica ventilatoria meccanica sono costruite in genere in materiale plastico e sono posizionate a livello facciale, con un sistema di fissaggio nucale. I dispositivi descritti possono essere monouso o pluriuso.

Alcuni dei dispositivi in gara

MARCA	MODELLO	CND/RDM
CAIRE	LIBERATOR 30 - Unità base da 31 Litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard 0-6 lpm, tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 30 - Unità base da 31 litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard 0-6 lpm, sf (side fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 30 - Unità base da 31 litri con indicatore di livello elettronico, alto flusso 0-15 lpm, tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 30 - Unità base da 31 litri con indicatore di livello elettronico, alto flusso 0-15 lpm, sf (side fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
HVM	OXY-BLU: Unità base da 31 litri con indicatore di livello elettronico capacitivo (tfc), uscita telemetria, connettore top fill pb e flusso 0-15 l/min	CND: Z120309 RDM: 54855
HVM	OXY-BLU: unità base da 37 litri con indicatore di livello elettronico capacitivo (tfc), uscita telemetria, connettore top fill pb e flusso 0-15 l/min	CND: Z120309 RDM: 54855
HVM	OXY-BLU: Unità base da 41 litri con indicatore di livello elettronico capacitivo (tfc), uscita telemetria, connettore top fill pb e flusso 0-15 l/min	CND: Z120309 RDM: 54855
HVM	OXY-BLU: Unità base da 45 litri con indicatore di livello elettronico capacitivo (tfc), uscita telemetria, connettore top fill pb e flusso 0-15 l/min	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 37 - Unità base da 37 litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard 0-6 lpm, tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 37 - Unità base da 37 litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard 0-6 lpm, sf (side fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 37 - Unità base da 37 litri con indicatore di livello elettronico, alto flusso 0-15 lpm, tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 37 - unità base da 37 litri con indicatore di livello elettronico, alto flusso 0-15 lpm, sf (side fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 45 - Unità base da 45 litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard da 0-6 lpm tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 45 - Unità base da 45 litri con indicatore di livello elettronico, flusso standard da 0-6 lpm sf (side fill)	CND: Z120309 RDM: 54855
CAIRE	LIBERATOR 45 - Unità base da 45 litri con indicatore di livello elettronico, alto flusso da 0-15 lpm tf (top fill)	CND: Z120309 RDM: 54855

MARCA	MODELLO	CND/RDM
CAIRE	SPRINT SF (carica laterale) - portatile da 0,59 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	SPRINT TF (carica dall'alto) - portatile da 0,59 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER SF Led (carica laterale ed indicatore elettronico) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER TF Led (carica dall'alto ed indicatore elettronico) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER TF Led custodia morbida (carica dall'alto ed indicatore elettronico) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER SF Scale (carica laterale ed indicatore a bilancia) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER TF scale (carica dall'alto ed indicatore a bilancia) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
CAIRE	STROLLER TF scale custodia morbida (carica dall'alto ed indicatore a bilancia) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845
HVM	OXY-LIGHT Side Fill (carica laterale): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
HVM	OXY-LIGHT Top Fill (carica dall'alto): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
HVM	OXY-LIGHT Dual Fill (carica laterale e dall'alto): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-6 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
HVM	OXY-LIGHT HF Side Fill (carica laterale): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-15 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
HVM	OXY-LIGHT HF Top Fill (carica dall'alto): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-15 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
HVM	OXY-LIGHT HF Dual Fill (carica laterale e dall'alto): unità portatile da 1,14 litri con indicatore di livello elettronico e flusso 0-15 L/min	CND: Z120309 RDM: 645368
CAIRE	HI FLOW SF (carica laterale ed indicatore elettronico) - portatile da 1,2 litri di ossigeno liquido alto flusso 0-15 L/min	CND: Z120309 RDM: 61845

Quando si parla di farmacovigilanza?

L'ossigeno medicale è un farmaco essenziale per pazienti con patologie che inducono difficoltà o insufficienze respiratorie. Per tale motivo, eventuali reazioni avverse devono esser gestite all'interno dell'ambito della Farmacovigilanza
La normativa UE sulla farmacovigilanza impone a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).
È possibile segnalare una sospetta reazione avversa in uno dei seguenti modi:

- Compilando il modulo di segnalazione e inviandolo via e-mail al punto di contatto di Farmacovigilanza della propria struttura, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa;
- Online sul sito dell'AIFA.

https://www.aifa.gov.it/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Le sospette ADR più frequentemente registrate sono state:

1. Insufficienza respiratoria e inefficacia terapeutica, eventuale saturazione di ossigeno diminuita	18. Ipercapnia
2. Ipossiemia	19. Patologia della mucosa orale
3. Capogiro	20. Occhi lacrimanti o gonfi
4. Irritazione cutanea o alla trachea	21. Bocca secca
5. Cefalea	22. Edema palpebrale
6. Embolia gassosa	23. Emesi
7. Bruciore lingua, naso, gola o tratto gastroesofageo	24. Infortunio causato da incendio
8. Ipossia	25. Labbra blu o cianotiche
9. Malessere	26. Scompenso cardiaco
10. Stato confusionale	27. Prurito cutaneo
11. Respiro corto	28. Sanguinamento nasale
12. Salivazione diminuita	29. Secchezza occhi, naso e bocca
13. Tachicardia	30. Tosse
14. Starnuto eccessivo	31. Ustione da freddo
15. Vomito	32. Vescicole cutanee
16. Croste nel naso	33. Abbassamento della voce
17. Arrossamento del viso	34. Gusto alterato

Come ridurre il rischio di ADR prevedibili ed evitabili

1. L'umidificatore (gorgogliatore) va periodicamente riempito d'acqua, possibilmente distillata, per umidificare l'ossigeno ed evitare che le mucose nasali si secchino
2. Mantenere pulito l'umidificatore per evitare che si formino muffe al suo interno
3. Lavare i denti dopo aver mangiato e prima dell'utilizzo dell'ossigeno per ridurre il rischio di mughetto
4. Usare vasellina bianca in caso di irritazione delle mucose;
5. Il paziente deve attenersi scrupolosamente ai flussi di O2 prescritti dal medico, infatti, un eccesso di O2 può causare un aumento della CO2 nel sangue soprattutto nei pazienti già ipercapnici provocando sonnolenza e difficoltà a stare svegli fino al coma nei casi più gravi
6. Un eccesso di O2 durante il sonno può causare mal di testa al risveglio quindi, si consiglia di dosarlo adeguatamente
7. Una scarsa erogazione di ossigeno può provocare invece un senso di affaticamento generale è bene, anche qui, dosarlo bene

VERIFICHE PERIODICHE DI COMPLIANCE ALLA TERAPIA SONO AUSPICABILI PER RIDURRE LA POSSIBILITÀ DI SVILUPPO DELLE ADR

QUALSIASI EVENTO RELATIVO AL DISPOSITIVO AL MOMENTO DELLA CONSEGNA DOVRÀ ESSERE NOTIFICATO AL MMG CHE SI CONFRONTERÀ CON IL RESPONSABILE LOCALE DI FARMACOVIGILANZA

Quando si parla di dispositivo vigilanza?

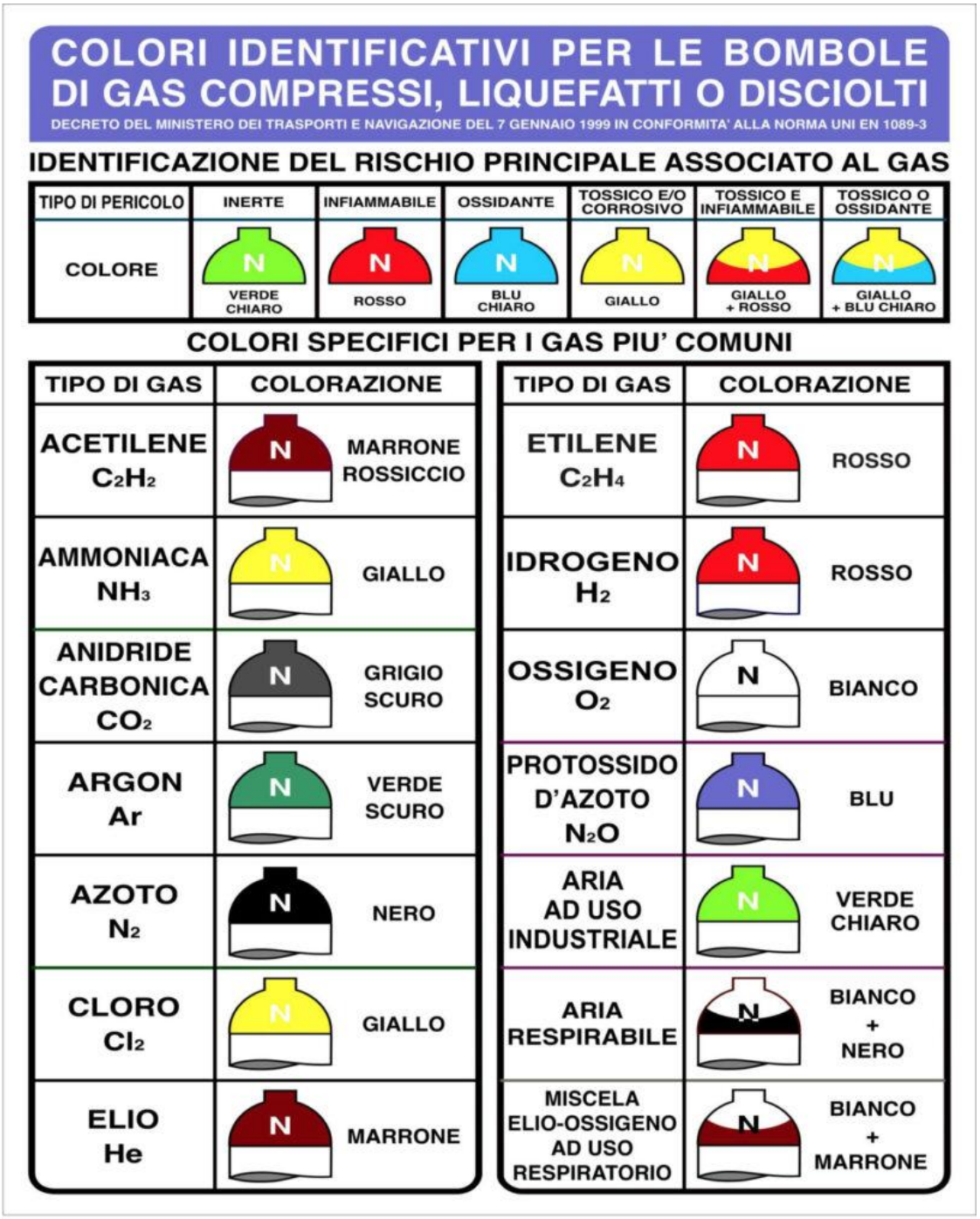
L'ossigenoterapia prevede la conservazione e l'erogazione del gas medicinale mediante dispositivi medici (contenitori criogenici, bombole, cannule, maschere, ecc.). Tutto ciò fa sì che un incidente, a carico di uno o più dispositivi medici utilizzati, diventi un problema di dispositivo vigilanza.
Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), anche solo sospetto, che veda coinvolto un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022. La comunicazione è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici. La comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico. Nel caso di incidente diverso da quello grave, che veda coinvolto un dispositivo medico, gli operatori sanitari pubblici o privati devono darne comunicazione al fabbricante o al mandatario, anche per il tramite del distributore, e possono darne comunicazione al Ministero della Salute secondo le modalità riportate nella Circolare del 29 novembre 2022

https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza

QUALSIASI ANOMALIA RISCONTRABILE DURANTE L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO DOVRÀ ESSERE NOTIFICATO AL MMG, AL REFERENTE PER L'OTLT E AL RESPONSABILE DI DISPOSITIVOVIGILANZA PER OPPORTUNI CONTROLLI AL FINE DI GARANTIRE LA SICUREZZA E L'EFFICACIA DELLA TERAPIA.

Codici colore

Alle bombole trasportabili per gas compressi, liquefatti o disciolti sotto pressione si applica un sistema di codici colore con lo scopo di identificare in maniera immediata il contenuto delle bombole stesse.



COLORI IDENTIFICATIVI PER LE BOMBOLE DI GAS COMPRESSI, LIQUEFATTI O DISCIOLTI

DECRETO DEL MINISTERO DEI TRASPORTI E NAVIGAZIONE DEL 7 GENNAIO 1999 IN CONFORMITA' ALLA NORMA UNI EN 1089-3

IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO PRINCIPALE ASSOCIATO AL GAS

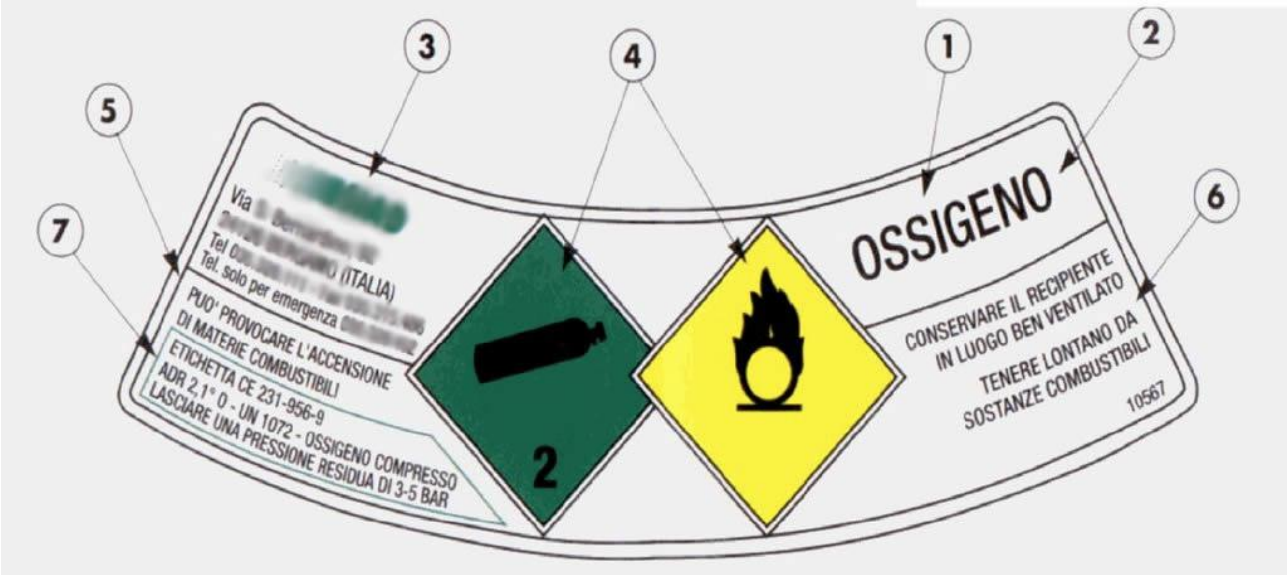
TIPO DI PERICOLO	INERTE	INFIAMMABILE	OSSIDANTE	TOSSICO E/O CORROSIVO	TOSSICO E INFIAMMABILE	TOSSICO O OSSIDANTE
COLORE	VERDE CHIARO	ROSSO	BLU CHIARO	GIALLO	GIALLO + ROSSO	GIALLO + BLU CHIARO

COLORI SPECIFICI PER I GAS PIU' COMUNI

TIPO DI GAS	COLORAZIONE
ACETILENE C_2H_2	MARRONE ROSSICCIO
AMMONIACA NH_3	GIALLO
ANIDRIDE CARBONICA CO_2	GRIGIO SCURO
ARGON Ar	VERDE SCURO
AZOTO N_2	NERO
CLORO Cl_2	GIALLO
ELIO He	MARRONE

TIPO DI GAS	COLORAZIONE
ETILENE C_2H_4	ROSSO
IDROGENO H_2	ROSSO
OSSIGENO O_2	BIANCO
PROTOSSIDO D'AZOTO N_2O	BLU
ARIA AD USO INDUSTRIALE	VERDE CHIARO
ARIA RESPIRABILE	BIANCO + NERO
MISCELA ELIO-OSSIGENO AD USO RESPIRATORIO	BIANCO + MARRONE

ESEMPIO DI ETICHETTATURA DELLE BOMBOLE



1. numero ONU e denominazione del gas;
2. composizione del gas o della miscela;
3. generalità produttore o primo importatore;
4. simboli di pericolo;
5. frasi di rischio;
6. consigli di prudenza;
7. numero CE della sostanza contenuta.

N.B. In alcuni casi un evento può prevedere sia una segnalazione di Farmacovigilanza che di Dispositivo-vigilanza

Come comportarsi in caso di viaggio

Qualsiasi viaggio deve essere pianificato con sufficiente anticipo: spostamenti lunghi (viaggi con vettori terzi e vacanze) devono essere pianificati e comunicati all'Home Care Provider con non meno di 15 giorni di anticipo.

- IN AUTOMOBILE VALIDO PER TUTTI I SISTEMI DI OSSIGENOTERAPIA (OSSIGENO LIQUIDO, OSSIGENO GASSOSO E CONCENTRATORI DI OSSIGENO):

• Areare il veicolo;

• Non fumare all'interno del veicolo;

• Non lasciare l'automezzo contenente l'unità portatile parcheggiato al sole;

• Verificare l'assenza di materiale facilmente infiammabile (profumi, oli, creme...) nelle vicinanze della sorgente di ossigeno;

- Mantenere l'apparecchiatura in posizione verticale e opportunamente fissata in modo che, in caso di incidente o frenata brusca, rimanga ben salda;

• Non lasciare mai il materiale per l'ossigenoterapia all'interno dell'auto incustodito;

- FONTE DI OSSIGENO LIQUIDO – BOMBOLA DI OSSIGENO GASSOSO: CIÒ CHE SI PUÒ TRASPORTARE:

• Non è consentito il trasporto dell'unità base;

• L'unico dispositivo autorizzato al trasporto è l'Unità Portatile;

- IN QUALI CONDIZIONI SI PUÒ TRASPORTARE L'OSSIGENO?

• Riempire l'unità portatile solo appena prima di partire;

• Max 1 bombola di ossigeno gassoso da 14 litri;

- CONCENTRATORE DI OSSIGENO PORTATILE O TRASPORTABILE:

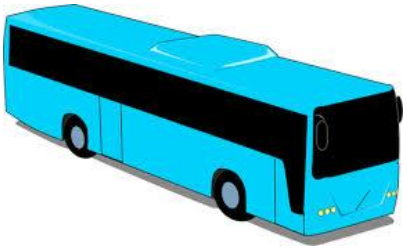
• Autorizzato al trasporto;

• Smontare l'umidificatore, nel caso fosse presente;

• Fissare e bloccare il materiale;

NEL CASO UTILIZZI MEZZI DIVERSI DALL'AUTOMOBILE (AEREO, NAVI, TRENO, ECC.) OCCORRE SEMPRE CONTATTARE PREVENTIVAMENTE LA COMPAGNIA CHE EFFETTUA IL SERVIZIO DI TRASPORTO PER VERIFICARE QUALE SISTEMA DI OSSIGENOTERAPIA È POSSIBILE UTILIZZARE A BORDO. PORTI IN VIAGGIO LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA ALLA PRESCRIZIONE DI OSSIGENOTERAPIA E ALL'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE.

- SU TRASPORTI PUBBLICI (AUTOBUS, METROPOLITANA, ...):



• È autorizzato a viaggiare con il Suo materiale portatile;

• L'unità portatile di ossigeno liquido deve essere sempre sistemata in posizione verticale;

- IN TRENO:

• Deve obbligatoriamente viaggiare in una vettura «NON FUMATORI»;

• Controlli se il treno è dotato di prese elettriche per caricare il concentratore portatile o trasportabile;

• Per l'ossigeno liquido è consentita solo l'unità portatile;

- IN AEREO

Prima di intraprendere il viaggio è necessario informare con largo anticipo la Compagnia Aerea per ottenere l'autorizzazione ad utilizzare una fonte di ossigeno a bordo del velivolo e ricevere informazioni sulle modalità di accesso. Verificare inoltre, con il proprio medico, se il proprio stato di salute consente di viaggiare in aereo.

• Per l'ossigeno gassoso è consentita una bombola di dimensione massima di 5 litri;

• Non è consentito viaggiare con la Sua unità portatile di ossigeno liquido. Invece può viaggiare con il concentratore portatile o trasportabile;

• Chieda, in caso di necessità, alla Sua agenzia viaggio come poter disporre dell'ossigeno fino all'imbarco e all'aeroporto di destinazione.

ATTENZIONE: IL GIORNO DELLA PARTENZA, PREVEDA DI ARRIVARE IN AEROPORTO CON UN SUFFICIENTE ANTICIPO PER SVOLGERE LE OPERAZIONI DI IMBARCO.

- IN NAVE (TRAGHETTO, ...)

- È sempre consigliabile rivolgersi alla compagnia marittima, la quale sarà in grado di concederle l'autorizzazione, sotto il diretto controllo del capitano della nave e dopo consulto con il medico di bordo.

FAQ

1. Mi è scaduto il Piano Terapeutico dell'ossigeno. Mi verrà interrotta la fornitura in automatico?	Il servizio di ossigenoterapia non viene interrotto in modo automatico, in quanto l'ossigeno è un salvavita. È però essenziale conoscere il periodo di validità del proprio Piano Terapeutico per poter provvedere per tempo ad una rivalutazione clinica. A tal riguardo, l'HCP comunicherà, con un anticipo di 60 giorni, dell'imminente scadenza del PT al fine di provvedere al rinnovo e\o rivalutazione clinica, e sollecitarlo al paziente\caregiver nelle successive consegne. Allo scadere del PT, in attesa del rinnovo, sarà garantita la fornitura previa autorizzazione richiesta al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico. Si ricorda la possibilità di rinnovo da parte del MMG – *PT PONTE* – nell'attesa della visita specialistica, per max 90 giorni.
2. Come posso portare in giro lo stroller? Quali possibili soluzioni ci sono?	Per il trasporto del portatile, sono disponibili diverse soluzioni. È possibile utilizzare carrellini di trasporto, appositamente progettati. Questi dispositivi offrono stabilità e facilità di spostamento. Si ricorda che la scelta della modalità di trasporto dipende dalle esigenze personali e dalla preferenza del paziente, purché confermate dal medico specialista.
3. Devo utilizzare delle precauzioni qualora porti in giro lo stroller con il carrellino?	Il trasporto con il carrellino espone il portatile a urti e scossoni che potrebbero influire sulla sua integrità e affidabilità nel tempo. Pertanto, se si opta per il trasporto con carrellino, è consigliabile prestare particolare attenzione a evitare urti o maneggiamenti bruschi che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del contenitore stroller.
4. Nel caso preferissi usare la cinghia spallabile o lo zainetto, quali differenze ci sono?	I contenitori spallabili e portatili sono forniti con una cinghia per il trasporto e un metodo di trasporto a maniglia, sempre costituito dalla cinghia in dotazione. È preferibile il trasporto del contenitore a spalla, in quanto lo stroller richiede una corretta ventilazione per garantire l'areazione e i moti convettivi per la vaporizzazione dell'ossigeno liquido. Lo zainetto potrebbe essere una soluzione alternativa per il trasporto, tuttavia, tale sistema potrebbe non consentire di verificare facilmente il contenuto del recipiente. Entrambe le opzioni offrono praticità di spostamento, ma è importante prestare attenzione alla corretta ventilazione del contenitore.

	Si chiarisce, infine, che è importante evitare l'uso di borse per lo stroller, in quanto potrebbero limitare la ventilazione necessaria.
5. Che tipo di acqua devo mettere nell'umidificatore?	Per l'umidificatore, è consigliato l'uso di acqua distillata bollita o acqua sterile. L'acqua distillata deve essere priva di additivi. È importante evitare l'uso di acqua del rubinetto, in quanto potrebbe contenere impurità o sostanze che potrebbero danneggiare l'umidificatore o compromettere la qualità dell'ossigeno somministrato.
6. Trovo lo stroller pesante, come posso fare per non rinunciare ad uscire?	Qualora faccia difficoltà a trasportare lo stroller carico di ossigeno liquido, può farlo presente alla ditta dell'ossigeno, provando a chiedere uno stroller più piccolo, considerando comunque che il contenitore portatile con minore capacità, riduce l'autonomia esterna per il paziente. Se il problema non venisse risolto, sarebbe possibile rivolgersi allo specialista.
7. Lo stroller dura poco oppure non funziona bene. Cosa devo fare?	A volte la scarsa durata dello stroller o i problemi di malfunzionamento sono legati ad un utilizzo non corretto da parte del paziente. È consigliabile richiedere al tecnico della ditta di controllare l'apparecchio e/o la spiegazione sulle modalità di riempimento dello stroller.
8. Mi sono rivolto al tecnico per la revisione dello stroller, ma non ho risolto il problema, come devo regolarmi?	Può esporre il suo problema al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico per approfondimenti, scrivendo a ossigenoterapia.farmaceutico@asppalermo.org e\o scrivere al responsabile aziendale di Dispositivo-vigilanza: serena.dominici@aspaplermo.org
9. Ho collegato una serie di cannule tra di loro realizzando una prolunga per potermi spostare in casa, ma ho dovuto aumentare il flusso di ossigeno erogato dalla bombola. Come mai?	Si sottolinea che è **assolutamente vietato** realizzare prolunghe collegando diverse cannule tra di loro. Le uniche lunghezze ammesse per le cannule sono quelle standard, fornite dalla ditta. La realizzazione di prolunghe per muoversi è pericolosa per l'incolumità del paziente e di coloro che abitano con lui (per esempio, a causa del pericolo di trascinamento verso il basso della bombola, pericolo di inciampo, ecc...). Inoltre, viene compromessa la corretta somministrazione della terapia da parte del paziente.
10. Con che sistemi è trasportabile il concentratore portatile?	In relazione al modello utilizzato, il dispositivo può essere dotato di borsa spallabile o di carrellino trolley (supporto dotato di ruote). Il modello normalmente disponibile è quello dotato di borsa spallabile. Il modello trolley è disponibile, invece, in unità limitate, ed è richiedibile solo su richiesta del medico specialista.

11. Cosa devo fare se viaggio in aereo con il concentratore?	Deve sempre portare con lei il manuale d'uso del concentratore, e verificare che ci sia sul dispositivo l'etichetta con il simbolo che indica la possibilità di viaggiare in aereo. Si consiglia comunque di domandare in anticipo informazioni alla compagnia aerea.
12. Perché mi consegnano una bombola di ossigeno gassoso anche se devo usare il concentratore? A cosa serve?	La bombola di ossigeno gassoso è da impiegare solo in caso di emergenze, in caso di guasto o malfunzionamento del concentratore. Il paziente che utilizza il dispositivo al proprio domicilio viene istruito dal tecnico e/o dal numero verde della ditta sulle modalità di utilizzo in emergenza.
13. Come posso fare a seguire la terapia con ossigeno se devo partire?	L'ossigenoterapia non preclude alcuna possibilità di spostamento. Tuttavia, è necessario organizzare e comunicare con 7 – 10 giorni di anticipo i propri spostamenti.
14. Posso richiedere di avere più bombole in diverse abitazioni?	Non è possibile ricevere più bombole di ossigeno liquido in diverse abitazioni, perché l'ossigeno è un gas comburente e la bombola disperde gas medicinale, anche senza che ce ne si accorga. Pertanto, non è consentito lasciare bombole inutilizzate in diverse abitazioni. Per esigenze di spostamento, è possibile seguire le indicazioni fornite e/o contattare il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico.
15. Non voglio più assumere la terapia con ossigeno perché la trovo inutile o fastidiosa. Come devo regolarmi?	È sempre opportuno consultare il medico specialista o di famiglia in caso di dubbi. È possibile contattare anche il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, qualora si avessero perplessità in merito alla propria terapia e/o per segnalare che non si ha più necessità di proseguire il trattamento.
16. Sono guarito e non ho più bisogno dell'ossigeno. Cosa devo fare?	La guarigione deve sempre essere accertata da un medico specialista o dal medico di famiglia. Se non si è in possesso di una certificazione medica, ma si ha solo la sensazione di stare meglio, è sempre e comunque necessario consultare il medico per sottoporsi ad un'indagine più approfondita. Per certificare l'effettiva interruzione del trattamento, sarà necessario dotarsi di un certificato medico da inviare a mezzo e-mail all'indirizzo: **ossigenoterapia.farmaceutico@asppalermo.org**
17. Come devo regolarmi per richiedere il ritiro delle bombole se non ho più necessità di proseguire la terapia?	Le interruzioni vanno sempre comunicate al Dipartimento Interaziendale Farmaceutico con un certificato dello specialista o del medico di famiglia. Qualora si fosse già provveduto a comunicare il fine della terapia, ma il materiale giacesse ancora al domicilio, è sufficiente sollecitare il ritiro dei dispositivi

	al numero verde della ditta presente su ogni contenitore criogenico.
18. Non ho trovato una risposta alla mia domanda. Come posso fare?	Può contattare il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico via e-mail o telefonicamente per chiedere ulteriori informazioni. E-mail: **ossigenoterapia.farmaceutico@asppalermo.org** Numero di telefono: **0917034942 - 0917034941**

CONTATTI:

DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE FARMACEUTICO

Direttore Dr. Maurizio Pastorello

0917034944 - dipfarmaco@asppalermo.org

Dirigente Farmacista, Referente Aziendale per l'Ossigeno Terapia a Lungo Termine (OTLT)

Dr. Roberto Tavormina

0917034942 - roberto.tavormina@aspalermo.org - ossigenoterapia.farmaceutico@asppalermo.org

Dirigente Farmacista, Responsabile Locale Farmacovigilanza e Responsabile di Dispositivo vigilanza:

Dr.ssa Serena Dominici

0917033311 - serena.dominici@asppalermo.org

Dirigente Farmacista, Responsabile di Dispositivo vigilanza:

Dr.ssa Carla Cesara Nocifora

0917033017 - carla.nocifora@asppalermo.org