

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. 34415

del 03.08.2020

**OGGETTO: Precauzioni d'uso durante il trattamento con gas medicinali di pazienti positivi al SARS-COV-2**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Agli Ordini dei Medici  
All'AIOP  
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 31/07 ha pubblicato un comunicato stampa per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari su alcune raccomandazioni in merito alle buone pratiche di somministrazione dei gas medicinali e/o miscele di gas medicinali, al fine di adottare tutte le misure appropriate per mitigare i rischi legati al virus SARS-COV-2.

Il documento, condiviso con la Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI), è stato redatto al fine di ridurre il rischio di contaminazione del personale sanitario da parte del virus espirato dal paziente in caso di somministrazione di qualsiasi gas medicale (anche solo ossigeno o miscela di ossigeno e aria), durante il trattamento di un paziente positivo al virus SARS-COV-2 o probabilmente contagiato.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il presente documento, unitamente alle schede informative, sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alla sezione *Servizio 7- Coronavirus news ad avvisi*.

Si chiede di dare massima diffusione della presente con particolare riferimento a tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella gestione dell'emergenza COVID-19.

Il Dirigente del CRFV  
D<sup>ssa</sup> Claudia Minore

## COMUNICAZIONE DI SICUREZZA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

**Precauzioni d'uso durante il trattamento con gas medicinali e/o miscele di gas medicinali di pazienti positivi al SARS-COV-2 o probabilmente contagiati. Rischio di contaminazione del personale sanitario da parte del virus espirato dal paziente.**

Luglio 2020

L'Agencia Italiana del Farmaco desidera ricordare alcune raccomandazioni sulle buone pratiche di somministrazione dei gas medicinali e/o miscele di gas medicinali, al fine di adottare tutte le misure appropriate per mitigare i rischi legati al virus SARS-COV-2.

### **Riassunto**

In caso di somministrazione di qualsiasi gas medicale (anche solo ossigeno o miscela di ossigeno e aria), durante il trattamento di un paziente positivo al virus SARS-COV-2 o probabilmente contagiato, potrebbe sussistere il rischio di contaminazione del personale sanitario da parte del virus espirato dal paziente, in assenza di conformità alle raccomandazioni per un uso corretto.

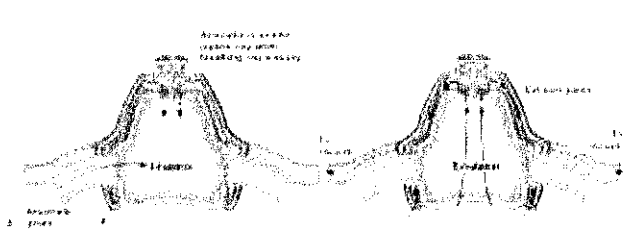
### Informazioni per gli Operatori Sanitari

- Per sistemi che includono l'uso della maschera facciale (che copre naso e bocca) senza aspirazione attiva dell'espirato per la somministrazione di qualsiasi gas medicale (anche solo ossigeno o miscela di ossigeno e aria) o per somministrazione di miscela equimolare di ossigeno e protossido di azoto (EMONO - Equimolar Mixture Oxygen Nitrous Oxide) o di un miscelatore di protossido di azoto si ricorda di utilizzare il filtro da 0.22 micron.



La maschera e il filtro devono essere sistematicamente smaltiti e collocati in un contenitore per rifiuti medici infettivi al termine della procedura. Nel caso di accessori che non siano monopaziente si raccomanda di disinfettare le parti riutilizzate. Per la tipologia di disinfettante da utilizzare si rimanda ai protocolli ospedalieri interni, e si raccomanda la consultazione dei manuali operativi forniti dal fabbricante del dispositivo utilizzato;

- In caso di utilizzo di sistemi di maschere scavenger (utilizzati solo per procedure odontoiatriche con miscela equimolare di ossigeno/protossido di azoto EMONO oppure con miscelatore ossigeno e protossido di azoto), si ricorda di utilizzare una maschera nasale che è fornita di un sistema scavenger attivo;



- Il paziente inspira ed espira dal naso e la miscela espirata viene attivamente convogliata ad un sistema di aspirazione (vacuum) che porta la miscela espirata all'esterno dell'ambiente dove viene utilizzato il N2O (aspirazione attiva, stessa procedura dei gas di scarico delle sale operatorie).

Relativamente al rischio di contaminazione del personale sanitario da parte del virus espirato dal paziente negli studi odontoiatrici è stato stilato un protocollo da un tavolo tecnico sull'odontoiatria istituito presso il Ministero della Salute consultabile al seguente indirizzo <https://www.unisr.it/news/2020/4/gherlone-comitato-tecnico-covid>.

#### Ulteriori informazioni per gli Operatori Sanitari

Si ricorda inoltre che sono consultabili sul sito del Ministero della Salute le raccomandazioni relative alla gestione dei pazienti infetti o potenzialmente infetti da SARS-COV-2, nelle quali si considera anche il rischio di gestione del paziente in trattamento con gas medicinali a potenziale formazione di aerosol [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_5373\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5373_5_file.pdf).

Il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno, inoltre, fornito le indicazioni sull'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale per il personale sanitario durante l'assistenza ai pazienti infetti, o potenzialmente infetti da SARS-COV-2

[https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2\\_+Protezioni\\_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2_+Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473).

Per quanto riguarda tutte le informazioni relative ai gas medicinali e/o le miscele di gas medicinali, si raccomanda la consultazione dei relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

### **Invito alla segnalazione**

I Professionisti sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa associata all'uso di gas medicinali e/o miscele di gas medicinali in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea, direttamente online sul sito <http://www.vigifarmaco.it> o seguendo le istruzioni al link [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Comunicazione di sicurezza viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.